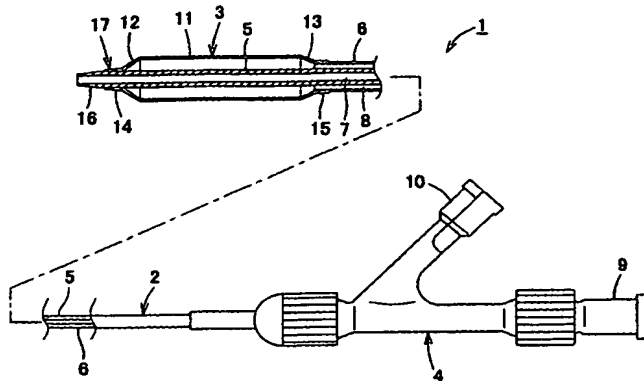




(51) 国際特許分類7 A61M 25/10	A1	(11) 国際公開番号 WO00/67831 (43) 国際公開日 2000年11月16日(16.11.00)												
(21) 国際出願番号 PCT/JP00/03005 (22) 国際出願日 2000年5月11日(11.05.00) (30) 優先権データ <table border="0"> <tr> <td>特願平11/129682</td> <td>1999年5月11日(11.05.99)</td> <td>JP</td> </tr> <tr> <td>特願平11/136636</td> <td>1999年5月18日(18.05.99)</td> <td>JP</td> </tr> <tr> <td>特願平11/207231</td> <td>1999年7月22日(22.07.99)</td> <td>JP</td> </tr> <tr> <td>特願平11/262928</td> <td>1999年9月17日(17.09.99)</td> <td>JP</td> </tr> </table> (71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) 鐘淵化学工業株式会社(KANEKA CORPORATION)[JP/JP] 〒530-0005 大阪府大阪市北区中之島3丁目2-4 Osaka, (JP) (72) 発明者 ; および (75) 発明者 / 出願人 (米国についてののみ) 深谷浩平(FUKAYA, Kohei)[JP/JP] 〒566-0072 大阪府摂津市鳥飼西5-5-31-102 Osaka, (JP) 西出拓司(NISHIDE, Takuji)[JP/JP] 中野良二(NAKANO, Ryoji)[JP/JP] 〒566-0072 大阪府摂津市鳥飼西5-2-23 Osaka, (JP) 前田博巳(MAEDA, Hiromi)[JP/JP] 〒611-0011 京都府宇治市五ヶ庄芝ノ東20-61 Kyoto, (JP)		特願平11/129682	1999年5月11日(11.05.99)	JP	特願平11/136636	1999年5月18日(18.05.99)	JP	特願平11/207231	1999年7月22日(22.07.99)	JP	特願平11/262928	1999年9月17日(17.09.99)	JP	(74) 代理人 柳野隆生(YANAGINO, Takao) 〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原1丁目15-5 ノスクマードビル Osaka, (JP) (81) 指定国 CA, CN, KR, US, 欧州特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE) 添付公開書類 国際調査報告書
特願平11/129682	1999年5月11日(11.05.99)	JP												
特願平11/136636	1999年5月18日(18.05.99)	JP												
特願平11/207231	1999年7月22日(22.07.99)	JP												
特願平11/262928	1999年9月17日(17.09.99)	JP												

(54)Title: BALLOON CATHETER

(54)発明の名称 バルーンカテーテル



(57) Abstract

A balloon catheter used in therapy or operation for the purpose of expanding a lesion region mainly such as constriction part and occlusion part in an endogenous passage. In the conventional expansion catheter, a fixing portion "tip" of a tubular member for passing an expansion body and a guide wire therethrough is hard, so that there has been a problem in operability due to insufficient following properties on the curvy endogenous passage and insufficient guide wire sliding properties due to a difference in flexibility from the guide wire used in combination. The balloon catheter is a catheter characterized in that it has a structure, in which a tubular member for passing a guide wire therethrough is disposed through an inside of an expansion body, and the expansion body and an outer face of the tubular body are concentrically welded in the vicinity of a distal end of the catheter, and that a Shore hardness of a material constituting an outermost face of the tubular member is lower than that of a material constituting the expansion body, so that it is possible to flexibly adjust a tip portion formed by fixing the expansion body and the tubular member for passing a guide wire therethrough.

(57)要約

本発明は、主に体内通路の狭窄部や閉塞部などの病変部位を拡張することを目的とする治療や手術に使用されるバルーンカテーテルである。これまでの拡張カテーテルは拡張体とガイドワイヤーを通過させるための管状部材の固定部分「チップ」が硬く、屈曲体内通路に対する追従性の不足、併用されるガイドワイヤーとの柔軟性差によるガイドワイヤー摺動性不良による操作性が問題となっていた。

本発明のバルーンカテーテルは、ガイドワイヤー通過用管状部材が拡張体内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍で拡張体と該管状部材の外面が同心的に溶着されているような構造を有し、該管状部材の最外面を構成する材料のショア硬度が、拡張体を構成する材料のショア硬度より小さいことを特徴とするバルーンカテーテルであるため、ガイドワイヤー通過用管状部材と拡張体を固定して形成されるチップ部分を柔軟に調整可能なものである。

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に掲載されたPCT加盟国を同定するために使用されるコード(参考情報)

AE	アラブ首長国連邦	DM	ドミニカ	KZ	カザフスタン	RU	ロシア
AG	アンティグア・バーブーダ	DZ	アルジェリア	LC	セントルシア	SD	スーダン
AL	アルバニア	EE	エストニア	LI	リヒテンシュタイン	SE	スウェーデン
AM	アルメニア	ES	スペイン	LK	スリ・ランカ	SG	シンガポール
AT	オーストリア	FI	フィンランド	LR	リベリア	SI	スロヴェニア
AU	オーストラリア	FR	フランス	LS	レソト	SK	スロヴァキア
AZ	アゼルバイジャン	GA	ガボン	LT	リトアニア	SL	シエラ・レオネ
BA	ボスニア・ヘルツェゴビナ	GB	英国	LU	ルクセンブルグ	SN	セネガル
BB	バルバドス	GD	グレナダ	LV	ラトヴィア	SZ	スワジランド
BE	ベルギー	GE	グルジア	MA	モロッコ	TD	チャード
BF	ブルキナ・ファソ	GH	ガーナ	MC	モナコ	TG	トーゴ
BG	ブルガリア	GM	ガンビア	MD	モルドヴァ	TJ	タジキスタン
BJ	ベナン	GN	ギニア	MG	マダガスカル	TM	トルクメニスタン
BR	ブラジル	GR	ギリシャ	MK	マケドニア旧ユーゴスラヴィア	TR	トルコ
BY	ベラルーシ	GW	ギニア・ビサウ		共和国	TT	トリニダード・トバゴ
CA	カナダ	HR	クロアチア	ML	マリ	TZ	タンザニア
CC	中央アフリカ	HU	ハンガリー	MN	モンゴル	UA	ウクライナ
CG	コンゴ	ID	インドネシア	MR	モーリタニア	UG	ウガンダ
CH	スイス	IE	アイルランド	MW	マラウイ	US	米国
CI	コートジボアール	IL	イスラエル	MX	メキシコ	UZ	ウズベキスタン
CM	カメルーン	IN	インド	MZ	モザンビーク	VN	ヴェトナム
CN	中国	IS	アイスランド	NE	ニジェール	YU	ユーゴスラヴィア
CR	コスタ・リカ	IT	イタリア	NL	オランダ	ZA	南アフリカ共和国
CU	キューバ	JP	日本	NO	ノールウェー	ZW	ジンバブエ
CY	キプロス	KE	ケニア	NZ	ニュー・ジーランド		
CZ	チェッコ	KG	キルギスタン	PL	ポーランド		
DE	ドイツ	KP	北朝鮮	PT	ポルトガル		
DK	デンマーク	KR	韓国	RO	ルーマニア		

明 細 書
バルーンカテーテル

技術分野

- 5 本発明は、主に体内通路の狭窄部や閉塞部などの病変部位を拡張することを目的とする治療や手術に使用されるバルーンカテーテルに関し、更に詳しくは、末梢血管成形、冠状動脈成形および弁膜成形などを施す経皮的血管形成術(P T A : Percutaneous Transluminal Angioplasty、P T C A : Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty など)において使用されるバルーンカテーテルに関するものである。
- 10

背景技術

- バルーンカテーテルは主に狭窄、または閉塞した体内通路に対し、体内通路形成治療に用いられている。一般にバルーンカテーテルは、内部に複数のルーメンを有するチューブ状のカテーテルシャフトの先端部分に、圧力流体を供給する拡張用ルーメンに連通したバルーンを有すると共に、基端部に各ルーメンに連通したポートを有する構造の物であり、通常の状態では前記バルーンはカテーテルシャフトに対して折畳まれている。この種のバルーンカテーテルを用いたP T C Aの術例は、以下の通りである。先ず、ガイドカテーテルを大腿動脈の穿刺部位から挿入し大動脈を経由させて、冠状動脈の入り口にその先端を配置させる。次に、
- 15
- 前記ガイドワイヤールーメンに挿通したガイドワイヤーを冠状動脈の狭窄部を越えて前進させ、このガイドワイヤーに沿ってバルーンを挿入して狭窄部に一致させ、次いで、注射器などを用いてインフレーションルーメンを通して圧力流体をバルーンに加え、バルーンを膨張させて、当該狭窄部を拡張治療する。当該狭窄部を十分に拡張した後、バルーンを減圧収縮させて折り畳み体外へ抜去することで、P T C Aを終了する。尚、本術例では、P T C Aによる冠状動脈狭窄部拡張における使用例について述べたが、バルーンカテーテルは、他の血管内腔や体腔における拡張治療にも広く適用されている。
- 20
- 25

バルーンカテーテルは、主に治療対象の体内通路に挿入され、治療箇所での内圧を導入されることにより拡張治療が行われる。したがって、求められる機能的性

質としては、拡張に必要な圧力を導入した際にバルーンが破壊されないように十分な強度を有すること、また所望の拡張サイズに安全に制御可能なことが挙げられる。また、多くの場合において、特に血管系において治療目的のため挿入口から病変部、所定部位まで血管に沿って挿入することが必要であり、そのためのカテーテルの操作性が重要である。

カテーテルは一般に筒状の細長い部材から構成されており、挿入口より体外側からカテーテルを操作して体内の屈曲した部位や、狭窄して狭くなった部位を通過させなければならず、そのためにカテーテル体外側から加えた力が先端部まで効果的に伝達されることが必要で、かつ屈曲部に対応できるように柔軟性が必要である。加えて、通常、内部にガイドワイヤーを通して使用されるため力の伝達の無駄がないように、常にスムーズにカテーテルを動かせるようにガイドワイヤーとの摩擦抵抗が小さいことも重要な性質の一つである。それらの操作性を得るために、一般的なバルーンカテーテルの構成として、(1) 先端(遠位)部分は屈曲体内通路に対して追随性が良いように柔軟性が、(2) 手元(近位)部分は先端への力の伝達性が良いようにある程度の強度が、(3) ガイドワイヤーを通過させるための管状部材には摩擦抵抗を低く押さえるために低摩擦性、高摺動性であることが、それぞれ求められている。これらを満足させるためにカテーテルは、ポリエチレン製、または高強度ポリアミド製、または高強度ポリアミドエラストマー製であることが多い。

柔軟性に関して特に重要な性質は、カテーテルの遠位端であるところのバルーン部分とその近傍の柔軟性である。この部分は柔らかいことはもちろん、屈曲部分に挿入されることが多く、また、内部に挿入されるガイドワイヤーの最も柔らかい部分と摺動することから、その柔軟性に不連続性が無いことが求められる。この理由は、屈曲部分にカテーテルが配置された場合に、柔軟性に不連続があるとカテーテルの曲がり方に不連続が生じ、その部分でガイドワイヤーの抵抗が著しく大きくなり、操作性低下の原因となるからである。

また、一般的にカテーテルの遠位端では、バルーンとガイドワイヤーを通過させるための管状部材の固定部分が最先端部「チップ」として存在するが、このチップ部分が硬い場合には、チップから出ているガイドワイヤーとの柔軟性の差が

大きくなり、この箇所ガイドワイヤーが曲がりやすくなり、その結果として操作性低下の大きな要因となる。

また、石灰化が進行した病変部位の場合、そのような部位にガイドワイヤーを通過させた後、それに沿ってバルーンカテーテルを通過させようと試みた場合、

- 5 チップ部分が硬いと石灰化して硬くなった病変部に引っかかり通過させられないという現象が非常に多く見られる。

- さらに近年、血管拡張治療術においては一般にステントと称される金属製の留置拡張器具が多用され、ステント拡張後の成形拡張 (post-dilatation) を行うために、また、ステント内再狭窄やステント遠位側の狭窄発生時には、バルーン
- 10 カテーテルをステント内に通過させる必要がある。その際に石灰化病変と同様にチップ部分が硬いと、バルーンカテーテルが金属製のステントに引っ掛かって通過しないという問題が発生するようになった。

- 先述したように、バルーンカテーテルの先端部分、特にチップ部分を柔軟にし、カテーテルの他の部分と硬さの差が大きくないようにすることは重要である。チップ部分の加工方法としては、ガイドワイヤーを通過させるための管状部材とバルーンとを接着により固定する方法と、溶着により固定する方法とがある。接着による方法は接着剤層が存在することによりチップ部分が硬くなる傾向にあるの
- 15 に対し、溶着による方法は接着剤層が存在しないことに加え溶着時または溶着後に熱的加工により細径化が容易なことから、柔軟化には溶着方法が有利である。

- 20 しかし従来のカテーテルは、ガイドワイヤーを通過させるための管状部材 (ガイドワイヤー通過用管状部材) に、ポリオレフィン材料であるところのポリエチレン、特に低摩擦特性の高い高密度ポリエチレンを用いることが多かった。高密度ポリエチレンは低摩擦性材料としては優れた材料であるが、他主材料との溶着性、接着性に関しては悪く、ポリオレフィン材料以外とは溶着不可能であるため、
- 25 他の材料とは接着する手段しかなかった。ポリオレフィン材料からなるバルーンは、材料に架橋が必要なため溶着代となる部分は薄肉化が不可能であるため、結果として溶着によってもチップ部分の柔軟化は不可能であった。また低摩擦性に優れた高密度ポリエチレンは柔軟性に劣り、比較的柔軟である低密度ポリエチレンは、柔軟性が増すに従い急激に摩擦性、摺動性が低下することから殆ど使われ

たことはなく、ポリエチレン単層管状部材をガイドワイヤー通過用管状部材として用いた場合、チップ部分に十分な柔軟性を与えることは難しかった。

また、ガイドワイヤーを通過させるための管状部材の内側をポリエチレン、外側をポリアミドの2層チューブで構成し、バルーンとして該管状部材と同一性質のポリアミドを用いた市販のバルーンカテーテルが存在する。しかし、一般にポ
5 リアミドの弾性率がポリエチレンより高いことから、チップ部分に十分な柔軟性を与えることはできなかった。

また、ポリアミドエラストマー製のバルーンと、該バルーンより硬度が高く、融点が高いポリアミドエラストマーより作られたガイドワイヤー通過用管状部材
10 とから構成され、バルーンと該管状部材が溶着されて作られた市販のバルーンカテーテルが存在するが、ガイドワイヤー通過用管状部材にバルーンより硬い材料を配置したためチップ部分は充分に柔軟ではなかった。

そこで、第1発明が解決しようとする課題は、改善されたカテーテル遠位最先端部であるところのチップ部分に優れた柔軟性を有した、操作性に優れたバル
15 ーンカテーテルを提供することである。

更に、バルーンには、前述した特性以外にも種々の特性が必要である。PTCAバルーンカテーテルを例に挙げると、石灰化しまたはステントを留置した硬い狭窄部を拡張する際に、高い耐圧強度が必要となるが、高耐圧強度材料は、一般に柔軟性に欠ける傾向がある。他方、屈曲した狭い血管内腔を経て当該狭窄部に
20 到達するには、高い柔軟性とバルーンの薄肉さが必要である。また、このバルーンの柔軟性は、狭窄部へバルーンをクロス（通過）または再クロス（再通過）させる際の性能（クロス性能または再クロス性能）と深く関係しており、特にバルーンを再使用する場合、バルーンの柔軟性が維持されないと、再クロス性能が低減する。

更に、硬い狭窄部を拡張する際にバルーンに高圧を加えても、血管壁が過拡張により損傷を受けない特性も必要である。すなわち、バルーンの拡張圧力に対する径方向の伸び率（コンプライアンス特性）の限定が非常に重要となる。コンプライアンス特性は、拡張圧力に対する応答性の違いから以下の3種類に分類・定義される。すなわち、（1）最も伸び率が限定されるタイプのコンプライアンス特
25

性として、拡張圧力が6 atm～12 atmの範囲で変化した場合のバルーン径の変化率が2%～7%である特性（ノンコンプライアント）と、（2）同拡張圧力の変化に対して、バルーン径の変化率が7%～16%である特性（セミコンプライアント）と、（3）同拡張圧力の変化に対して、バルーン径の変化率が16%～40%である特性（コンプライアント）である。

バルーンのコンプライアンス特性は、硬い狭窄部を高圧で拡張する際の血管壁の過拡張を防ぐためには、少なくともセミコンプライアント、更にはノンコンプライアントであることが好ましい。しかしながら、柔軟性に富み、高い耐圧強度と適度な伸び率（コンプライアンス特性）とを兼ね備えたバルーンが理想的ではあるが、これら特性は、バルーン材料の物性の観点からは互いに相反するものでもある。これら相反する特性をバランス良く実現すべく、以下に代表されるポリマーブレンド材料を用いた先行技術が多数開示されている。

ポリマーブレンド材料をバルーンに限定適用した先行技術としては、特表平9-506008号公報記載の「熱可塑性エラストマーから成る医療装置用バルーン」が挙げられる。同公報には、エンジニアリング熱可塑性エラストマーと、非柔軟性の構造体用重合体材料とのブレンド材料を用いたバルーンや、非柔軟性の構造体用重合体層と、柔軟且つ耐摩耗性の熱可塑性エラストマー層との層状バルーンが開示されている。

また、特表平10-506562号公報（「ポリエステルエーテルアミドコポリマーを含有する膨張バルーン」）には、ポリエステルエーテルアミドコポリマーを含有し、且つナイロンなどのポリアミドを含有する単一ポリマー層を備え、このポリマー層がポリエーテルアミドを含有する場合には、そのポリエーテルアミドがエステル結合を備えてなる膨張バルーンが開示されている。

更に、特開平8-127677号公報（「膨張カテーテル用のバルーンとカテーテルを備えた医療用具製造用のポリマーブレンド」）には、ポリエステルおよびポリアミドの群から選択した第1ポリマー成分と、ポリオレフィン、エチレンコポリマー、ポリエステルブロックコポリマーおよびポリアミドブロックコポリマーの群から選択した、D75未満のショア硬度を有する第2ポリマー成分とを含む医療用ポリマーブレンド材料が開示されている。

上記先行技術は、何れも、柔軟なエラストマーと、高強度を発現させる非エラストマーとのブレンド材料を用いたものである。しかしながら、これら先行技術では、両成分の配合比によりバルーンの柔軟性と強度とが大きく変化するため、配合比の最適化が非常に難しいという問題があった。また、上記特表平 9-506008 号公報に記載の層状バルーンの場合は、バルーンの原材料となるチューブ状パリソンを作製する際の押出成形工程が煩雑になり、生産コストが高くなる問題があり、加えて作製した層状バルーンの層間剥離が生じる可能性が存在した。

そこで、以上の問題に鑑み第 2 発明が解決しようとするところは、十分な耐圧強度と柔軟性と適度なコンプライアンス特性とをバランス良く兼ね備えたポリマーブレンド材料から作製したバルーンを用いたバルーンカテーテルを提供する点にある。

また、病変部位を拡張治療するのは 1 回に限らず、通常、数回の拡張治療を必要とする。これは、拡張治療後にバルーンを体外へ抜去し、造影により狭窄部が完全に拡張していないことを確認した場合、狭窄部が完全に拡張するまで繰り返し、バルーンを当該病変部位に誘導し拡張する必要があるからである。

このようなバルーンカテーテルが製品提供される時は、バルーンは収縮され、その外径を最小にされてガイドワイヤー通過用管状部材の周囲に折り畳まれた状態にある。よって、最初の使用時には、バルーンは狭窄部を難なく通過し、その後バルーンは内圧を高められて拡張する。しかし、バルーンを体外へ抜去する際に減圧収縮させても、最初の折畳み状態に復帰せず、扁平に潰れたバルーンが径方向に水平に広がり両翼が形成される現象（ウインギングと呼ばれる。）が生じ、その両翼全体の長さが、折畳み状態のバルーン外径は勿論、バルーンの公称径よりも大きくなるため、同バルーンを用いて再度の拡張治療を行うのが難しいという問題がある。すなわち、前記両翼により 2 分されたバルーンのテーパー部が血管の内腔の狭窄部に当たりそれ以上に進行できなくなることがある。これは、ウインギング時の遠位側テーパー部が急激な段差を形成するためと考えられる。特に、石灰化やステント留置による硬い病変部位に、このようなウインギングが生じたバルーンを通過させる際、術者は非常に大きな抵抗を感じ、尚も前記バルーンを無理に進行させると、ステントを血管の遠位側へ押しやり、ステントの位置

ずれを起こす危険性が多分にある。

上記と同種の問題は、日本国特許第2671961号公報にも詳細に記載されており、バルーンを、ウインギングを生じさせずに折畳み状態に復帰させ得るバルーンカテーテルが開示されている。このバルーンカテーテルは、長手方向の縦溝付きのバルーンを備え、拡張時のバルーンには前記縦溝が消え、収縮時のバルーンは前記縦溝に沿って折畳み状態に復帰するというものである。

しかしながら、前記公報記載のバルーンでは、一定以上の高い内圧を加えないと拡張時に縦溝が残り、その断面の外形が真円形にならない問題がある。前記断面の外形が真円形にならないと、狭窄部を全周に亘り一様に拡張できず、短期間で再狭窄が生じる危険性が高いからである。

以上の諸問題に鑑み、第3発明が解決しようとするところは、石灰化が生じまたはステント留置された硬い病変部位などを再通過させる際にも、ウインギングの影響による押込時の高い抵抗力を大幅に低減せしめるバルーンを備えたバルーンカテーテルを提供する点にある。

また、使用前にはバルーンカテーテルの先端部は、予め保護具が被せられ保護されているのが一般的であり、バルーンカテーテルは手技の際に保護具を抜き取って使用される。この保護具を用いる理由の一つは、使用前にバルーン部分の損傷を防ぐことにある。バルーン部分に折れなどの損傷が生じたとき、バルーンが血管内腔を通る際に血管内壁を傷つけ易く、またガイドワイヤールーメンも折れてしまいバルーンを押し込む際の抵抗が増すため、バルーンを病変部位に正確に誘導することが困難になる。また、損傷を受けたバルーンを拡張させる際このバルーンに破裂もしくは圧力流体の漏れが発生する危険性が高く、重大な医療事故に至る場合もある。

保護具を用いる理由の二つ目は、手技を行う直前までバルーンの外径をできる限り小さくするためである。これは、血管内腔に対してバルーン外径が小さい程に、血管壁とバルーンとの接触面積が小さくなり、且つバルーンを押し込む際の抵抗が小さくなるので、バルーンを病変部位へ誘導し易いからであるが、更には、難易度や屈曲度の高い病変部位、ステント内部などの表面抵抗が高い部位などにおいては、バルーン外径を小さく保つことによりバルーンの病変部位の通過

性が向上するからでもある。

また、手技を行う前は、保護具をバルーンカテーテルから抜き取った後、血栓形成防止のためにガイドワイヤールーメンに生理食塩水などを供給してフラッシングしたり、生理食塩水で満たしたりし、更には、バルーンカテーテルの外表面を生理食塩水に浸漬する場合がある。特にフラッシングする際、ガイドワイヤールーメンがカテーテルの基端から先端まで連通しているタイプ（一般に「オーバー・ザ・ワイヤー型」と呼ばれる。）のバルーンカテーテルでは、フラッシング用の生理食塩水などをカテーテル基端に備わるマニフォールドのポートを通じてガイドワイヤールーメンに供給すれば良く、フラッシングは容易である。しかしながら、モノレール型バルーンカテーテルではオーバー・ザ・ワイヤー型の場合と事情が異なる。モノレール型バルーンカテーテルは、遠位側シャフトと近位側シャフトとを接合してなり、前記遠位側シャフトの遠位端にバルーンを接合し、前記近位側シャフトの基端にバルーンへ圧力流体を供給するためのポートを備えたマニフォールドを有し、且つ遠位側シャフトの内部に長軸方向に沿ったガイドワイヤールーメンを形成して構成されるものである。ガイドワイヤールーメンの後端開口部はシャフトの途中部に設けられているため、カテーテル基端側に備わるマニフォールドからフラッシング用流体をガイドワイヤールーメンに供給できない。そこで、従来は、ガイドワイヤールーメンの先端開口部に、当該先端開口部の内径と略同じ若しくはやや小さい外径を有する注射針を差し込み、更にその注射針を保持する注射針保持部材を注射筒に挿着して、当該ガイドワイヤールーメンにフラッシング用流体を供給し、フラッシングを実行していた。

しかしながら、バルーンカテーテル先端部の外径は、約0.5 mm～3.0 mm程度であり極めて小さいため、上記先端開口部からガイドワイヤールーメンに注射針を差し込みフラッシングする際、その作業が煩雑となると同時に、その先端部が折り曲げられたり、ラッパ状に変形されたり、損傷する等のトラブルが発生し易い。このような場合は、手技の際にバルーンを当該病変部位まで導くことは極めて困難になる。

以上の問題に鑑み第4発明が解決しようとするところは、煩雑な作業を伴わず、且つバルーンカテーテル先端部の損傷および変形を生じさせずに、バルーンカテ

ーテルのガイドワイヤルーメンをフラッシングすることが可能な保護具を備えたバルーンカテーテルを提供する点にある。

発明の開示

- 5 前記課題を解決するための手段は、選択された材料を配置することによりバルーンカテーテルの遠位側最先端部、チップ部分の柔軟性を向上させ、ガイドワイヤー、カテーテルバルーン近傍との硬さの差を極力低減することで操作性に優れたバルーンカテーテルを提供することである。

- 即ち、第1発明のバルーンカテーテルは、複数の管状部材とバルーンからなる
- 10 バルーンカテーテルにおいて、摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする第1管状部材がバルーン内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍でバルーンと該第1管状部材の外面が同心的に溶着されているような構造を有し、該第1管状部材の最外面を構成する材料のショア硬度が、バルーンを構成する材料のショア硬度より低いことを特徴とするバルーンカテーテル
- 15 である。または、複数の管状部材とバルーンからなるバルーンカテーテルにおいて、摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする第1管状部材がバルーン内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍でバルーンと該第1管状部材の外面が同心的に溶着されているような構造を有し、該第1管状部材の最外面を構成する材料の曲げ弾性率が、バルーンを構成する材料の曲げ
- 20 弾性率より低いことを特徴とするバルーンカテーテルである。または、複数の管状部材とバルーンからなるバルーンカテーテルにおいて、摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする第1管状部材がバルーン内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍でバルーンと該第1管状部材の外面が同心的に溶着されているような構造を有し、該第1管状部材の最外面を構成する
- 25 材料の融点が、バルーンを構成する材料の融点より低いことを特徴とするバルーンカテーテルである。したがって、前記第1管状部材とバルーンを固定して形成されるチップ部分を柔軟に調整することが可能であり、上記課題を解決するものである。

また、バルーン近位側に接続されるカテーテル外面を構成する管状部材（第2

管状部材)をバルーンと溶着可能な材質で構成すると、ガイドワイヤー通路がカテーテル最遠位端から、第2管状部材の途中までに限られている高速交換型(モノレール型)のバルーンカテーテルにおいては、第2管状部材の途中でガイドワイヤー入口部分を第2管状部材と第1管状部材間の溶着によって形成することも可能であるため、接着などによる形成方法と比較して工程安定性に優れ、この部分の細径化可能であることから作製上有利である。

また、第2発明は、何れもハードセグメントとソフトセグメントを有する熱可塑性エラストマーである第1ポリマー成分と第2ポリマー成分とのポリマーブレンド材料であって、前記第1ポリマー成分が前記第2ポリマー成分よりも高いショア硬度を有し、且つ前記第1ポリマー成分と前記第2ポリマー成分の双方が同一繰返し単位構造のハードセグメントと同一繰返し単位構造のソフトセグメントを有する熱可塑性エラストマーでバルーンを作製したことを特徴とするものである。

ここで、前記第1ポリマー成分のショア硬度(デュロメータ硬度)がD70以上、且つ前記第2ポリマー成分のショア硬度がD70未満であることが好ましく、前記第1ポリマー成分および前記第2ポリマー成分は何れもポリエステルエラストマー或いは何れもポリアミドエラストマーであることが好ましい。更には、前記第1ポリマー成分(A)と第2ポリマー成分(B)とを、 $A/B = 98/2 \sim 10/90$ の重量割合で配合するのがより好ましい。

また、第3発明は、第2管状部材の内部にガイドワイヤー通過用の第1管状部材を配設してなるカテーテルシャフトの遠位端に、直管部と、この直管部の両端に隣接し漸次縮径する近位側および遠位側テーパ部と、これらテーパ部両端に隣接する近位側および遠位側スリーブ部とを有してなるバルーンを接合して構成されるバルーンカテーテルであって、前記遠位側スリーブ部および近位側スリーブ部の少なくとも一方が、当該スリーブ部と隣接するテーパ開始位置の一部を長軸方向にずらす形状を有し、当該遠位側スリーブの内面と前記第1管状部材の外面とが接合され且つ当該近位側スリーブ部と前記第2管状部材の端部とが接合されてなることを特徴とするものである。ここで、前記のスリーブ部と隣接するテーパ開始位置の長軸方向のずれを0.3mm~10.0mmの範囲内に調



整することが好ましい。

更に、第3発明は、第2管状部材の内部にガイドワイヤー通過用の第1管状部材を配設してなるカテーテルシャフトの遠位端に、直管部と、この直管部の両端に隣接し漸次縮径する近位側および遠位側テーパー部と、これらテーパー部両端に隣接する近位側および遠位側スリーブ部とを有してなるバルーンを接合して構成されるバルーンカテーテルであって、前記遠位側テーパー部および近位側テーパー部の少なくとも一方における当該テーパー部の傾斜角度を周方向に亘り変化させ、当該遠位側スリーブの内面と前記第1管状部材の外表面とが接合され且つ当該近位側スリーブ部と前記第2管状部材の端部とが接合されてなることを特徴とするものである。ここで、前記傾斜角度の最大値と最小値との差を $2^{\circ} \sim 30^{\circ}$ の範囲内に調整することが好ましい。

そして、上記第3発明においては、直管部の長軸方向長さを8mm～80mmの範囲内に調整することが望ましい。

また、第4発明に係るバルーンカテーテルは、バルーンを含む先端部を、該バルーンを含む先端部を被覆保護する保護管部と、フラッシング用流体供給器と着脱自在に連結する連結アダプターとを備えている保護具によって保護してなることを特徴とするものである。

これにより、前記保護管部の内部にバルーンカテーテル先端部を挿入し被覆保護した状態で、前記連結アダプターにフラッシング用流体供給器を連結し、このフラッシング用流体供給器を通じてバルーンカテーテルのガイドワイヤルーメンにフラッシング用流体を供給してフラッシングすることができる。このフラッシング作業の間、バルーンカテーテル先端部は前記保護管部の内部において被覆保護された状態にあるから、当該先端部を折り曲げたり、ラップ状に変形させたり、損傷させたりすることなどが防止される。

また、前記フラッシング用流体供給器として注射器を用いるとき、比較的小型の注射器を用いる場合は、上記連結アダプターに、注射器の筒先が着脱自在に挿着される連結ポートを備えたり、比較的大型の注射器を用いる場合は、上記連結アダプターに、フラッシング用流体供給器と連結するルーアーロック結合部を備えることが好ましい。また、上記連結アダプターは、注射針保持部材が着脱自在

に挿着される連結ポートを備えたものでも良い。

図面の簡単な説明

第 1 図は、本発明に係るバルーンカテーテルのバルーンとチップ部分を含むバルーンカテーテル遠位部分を部分拡大して示した全体説明図である。

第 2 図は、第 1 発明に係るバルーンカテーテルのバルーンとチップ部分を含むバルーンカテーテル遠位部分を示す断面模式図である。

第 3 図は、第 1 発明に係るバルーンカテーテルのバルーンとチップ部分を含むバルーンカテーテル遠位部分を示す断面模式図である。

第 4 図は、第 2 図、第 3 図における A-A' 断面図であり、第 1 発明に係るバルーンカテーテルチップ部分の 1 例を示す断面模式図である。

第 5 図は、第 1 発明に係るバルーンカテーテルのバルーンとチップ部分を含むバルーンカテーテル遠位部分を示す断面模式図である。

第 6 図は、第 5 図における B-B' 断面図であり、第 1 発明に係るバルーンカテーテルチップ部分の 1 例を示す断面模式図である。

第 7 図は、第 1 発明に係る高速交換型バルーンカテーテルの全体を示す断面模式図である。

第 8 図は、第 1 発明の効果を示す為の測定系を模式的に示す模式図である。

第 9 図は、第 2 発明に係る実施例 5 のコンプライアンスカーブを示すグラフである。

第 10 図は、第 2 発明に係る実施例 6 のコンプライアンスカーブを示すグラフである。

第 11 図は、第 2 発明に係る実施例 7 のコンプライアンスカーブを示すグラフである。

第 12 図は、第 2 発明に係る実施例 8 のコンプライアンスカーブを示すグラフである。

第 13 図は、第 2 発明に係る比較例 6 および比較例 7 のコンプライアンスカーブを示すグラフである。

第 14 図は、第 2 発明に係る実施例 9 のコンプライアンスカーブを示すグラフ

である。

第 15 図は、第 2 発明に係る比較例 8 および比較例 9 のコンプライアンスカーブを示すグラフである。

5 第 16 図は、第 2 発明に係るバルーンカテーテルのクロス性能を調べる実験環境を示す概略図である。

第 17 図は、第 3 発明に係るバルーンカテーテルの第 1 実施形態を示す概略断面図である。

第 18 図は、第 1 実施形態のバルーンカテーテルにウインギングが生じた状態を示す説明図である。

10 第 19 図は、第 3 発明に係るバルーンカテーテルの第 2 実施形態を示す概略断面図である。

第 20 図は、第 2 実施形態のバルーンカテーテルにウインギングが生じた状態を示す説明図である。

第 21 図は、実施例 10 に係るバルーンの各部寸法を示す概略断面図である。

15 第 22 図は、比較例 10 に係るバルーンの各部寸法を示す概略断面図である。

第 23 図は、第 3 発明に係るバルーンカテーテルの実験環境を説明するための概略図である。

第 24 図は、実施例 11 に係るバルーンの各部寸法を示す概略断面図である。

20 第 25 図は、バルーンカテーテルの直管部の状態を示す概略断面図であり、(a) は折畳み状態、(b) は拡張状態、(c) はウインギングが生じた状態を示す図である。

第 26 図は、ウインギングが生じたバルーンカテーテルが狭窄部に当たる状態を示す概略説明図である。

25 第 27 図は、(a) は、第 4 発明に係るバルーンカテーテル用保護具の一実施例を示す概略断面図であり、(b) は、同バルーンカテーテル用保護具の右側面図である。

第 28 図は、バルーンカテーテル先端部を被覆保護したバルーンカテーテル用保護具の一実施例を示す概略断面図である。

第 29 図は、注射器を連結アダプターに連結した状態を示す概略断面図である。

第30図は、注射器を連結アダプターにルーアーロック結合した状態を示す概略断面図である。

発明を実施するための最良の形態

- 5 以下に本発明に係るバルーンカテーテルの実施形態を説明する。第1図は、一般的なオーバー・ザ・ワイヤー型バルーンカテーテルの要部断面を示す全体側面図である。このバルーンカテーテル1は、カテーテルシャフト2と、カテーテルシャフト2の遠位端に接合したバルーン3と、カテーテルシャフト2の基端に接続したマニフォールド4とを備えて構成される。尚、図示した例では、説明を容易にすべく、バルーン3を含む先端部付近を実際よりも拡大して表示している。

- 前記カテーテルシャフト2は、ガイドワイヤー通過用の第1管状部材5と、バルーン3に供給される造影剤や生理食塩水などの圧力流体を通すインフレーションルーメンを形成する第2管状部材6とから内外2重管構造に構成され、基端に位置するマニフォールド4には、ガイドワイヤーを通すガイドワイヤールーメン7とインフレーションルーメン8とにそれぞれ連通するポート9, 10が備わる。
- 15 このように、内側の第1管状部材5と外側の第2管状部材6との2重管構造を有するバルーンカテーテル1は、コ・アクシアル・タイプ (Co-axial type) とも呼ばれている。また、前記バルーン3は、チューブ形状を有し、直管部11の両端に漸次縮径するテーパー部12, 13を有し且つこれらテーパー部12, 13の
- 20 両端にスリーブ部14, 15を有して構成される。前記第1管状部材5は、第2管状部材6の遠位端より突出して延びており、前記近位側スリーブ部15は、前記第2管状部材6の遠位端部に外嵌接合され、遠位側スリーブ部14は、バルーン3を貫通する第1管状部材5の遠位端付近に接合される。また、バルーン3を貫通した第1管状部材5の最遠位端16と遠位側スリーブ部14を含むバルーン
- 25 3の先端部分は、チップ部分と称され、図中に符号17で示している。尚、第2管状部材6には、押込力伝達性の向上のため、近位側と遠位側とで異なる複数の管状材料を接続して用いることが多い。

本発明は、第1図に代表されるように複数の管状部材とバルーンとから構成されたバルーンカテーテルに関するものである。先ず、第1発明を第1～8図に基

づいて説明する。第2図、第3図、第5図は第1発明に係るバルーンカテーテル1のバルーン3とチップ部分17を含む遠位部分の例を示した断面図であり、また、第7図は第1発明に係る高速交換型バルーンカテーテルの全体断面模式図である。

- 5 第2図においては、ガイドワイヤー通過用のルーメン7を有する第1管状部材5はバルーン3の内部を通して配置され、カテーテル最先端でバルーン3と第4図の断面図に示されるように同心状に溶着されてチップ部分17を形成している。バルーン3は他端でカテーテルの外表面を構成する第2管状部材6と接続されている。前記第1管状部材5は、全長に亘って材料的に見れば半径方向に多層構造となっており、最外面を構成する材料層18と最内面を構成する材料層19とがバ
- 10 インダー層20を介して一体化したものである。したがって、第1管状部材5の最外面を構成する材料層18がバルーン3の遠位側スリーブ部14に溶着されている。

- 第3図においては、ガイドワイヤー通過用のルーメン7を有する第1管状部材5はバルーン3の内部を通して配置され、カテーテル最先端でバルーン3と、該
- 15 バルーン3と隣接している材料層21およびバインダー層が第4図の断面図に示されるように同心状に熱溶着的に固定されてチップ部分17を形成している。バルーン3は他端でカテーテルの外表面を構成する第2管状部材6と接続されている。前記第1管状部材5の最遠位端部分は、材料的に見れば半径方向に多層構造とな
- 20 っており、バルーン3と隣接している材料層21と最内面を構成する材料層22とがバインダー層23を介して一体化したものである。したがって、第1管状部材5の材料層21がバルーン3の遠位側スリーブ部14に溶着されている。

- 第5図においては、ガイドワイヤー通過用のルーメン7を有する第1管状部材5はバルーン3の内部を通して配置され、カテーテル最先端でバルーン3と、該
- 25 バルーン3と隣接している材料層24を介して第6図の断面図に示されるように同心状に溶着されてチップ部分17を形成している。バルーン3は他端でカテーテルの外表面を構成する第2管状部材6と接続されている。前記第1管状部材5の最遠位端部分は、材料的に見れば半径方向に多層構造となっており、バルーン3と隣接している材料層24と最内面を構成する材料層25とが直接一体化したも

のである。したがって、第1管状部材5の材料層24がバルーン3の遠位側スリーブ部14に溶着されている。

第1発明における特徴は、前記第1管状部材5のうちで、少なくともバルーン3と溶着されている部分の最外面を構成する材料、または、バルーンと隣接している層の材料のショア硬度、曲げ弾性率、融点のうちで少なくとも一つが、前記
5 バルーン3を構成する材料のそれら物性より低い材料より構成されていることにある。

第1管状部材5の内面については特に制限はなく、最低限のガイドワイヤーとの摺動性が確保できれば最外面と同じ材料、単層の管状部材であっても構わない
10 が、一般にショア硬度、曲げ弾性率、融点が低い材料は摺動性に劣るため、内面は最外面と異なる、摺動性に優れた材料を配置する方が好ましく、最内面は高密度ポリエチレン、または高硬度のポリエステル、ポリアミドポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマーから構成されることが好ましい。その場合、最
15 外面と最内面の間には該管状部材に好ましい機械的性質を与えるための材料層や、バインダー層が存在しても良く、それらの数、種類、厚さの比には特に制限はない。例えばバインダー層を形成する際には既存のラミネート技術、接着技術が適用可能であり、最外面と最内面を構成する材料層の中間の溶解度パラメーター(S
P値)を有する材質を間に単独または複数配置したり、最外面と最内面に接着性を有する材質を配置することが可能である。

20 また、最外面を形成する層がポリエステルエラストマーやポリアミドエラストマー等の熱可塑性エラストマーである場合は、エラストマー層の計算曲げ剛性が他の層よりも大きくなるように制御されることが好ましい。最外面を形成する層がポリエステルエラストマーである場合は、そのソフトセグメントの割合が1
3%より大きいことが好ましいが、エラストマー層の計算曲げ剛性が他の層よりも高くなるように、また、バルーン拡張時の加圧に対して極端な変形をきたさない
25 ように、70%より小さいことが好ましく、より好ましくは13%から47%の間である。同様に、最外面を形成する層がポリアミドエラストマーである場合はそのソフトセグメントの割合が14%より大きいことが好ましいが、エラストマー層の計算曲げ剛性が他の層よりも大きくなるように、また、バルーン拡張時

の加圧に対して極端な変形をきたさないように、70%より小さいことが好ましい。

また、第1発明で示される構成の第1管状部材5は、管状部材の全体として用いることも可能であるが、少なくともバルーン3と溶着される部分の最外面を形成する材料層が、そのショア硬度、曲げ弾性率、融点のうちで少なくとも一つが、
5 バルーンを構成する材料のそれら物性より低い材料から構成されている場合であっても、チップ部分17を柔軟にできることから効果があり、本体部分の強度を十分確保した上でチップ部分17だけを本体部分の強度に関して考慮すること無しに十分に柔軟にできることから、より好ましい場合がある。同様に、バルーン
10 3と該第1管状部材5の固定がバルーン3と該第1管状部材5に相溶性のある材料、またはバルーン3と該第1管状部材5に化学的に反応する材料を直接の固定層、あるいは固定部分を複層化した場合の少なくとも一層として熱溶着的に行われている場合も、バルーン3と隣接している材料層が、そのショア硬度、曲げ弾性率、融点のうちで少なくとも一つが、バルーン3を構成する材料のそれら物性
15 より低い材料から構成されている場合であっても、チップ部分17を柔軟にできることから効果があり、本体部分の強度を十分確保した上でチップ部分17だけを本体部分の強度に関して考慮すること無しに十分に柔軟にできることから、より好ましい場合がある。

また、前記第1管状部材5の、少なくともバルーン3と溶着される部分の最外面を形成する材料層、または、バルーン3と該第1管状部材5の固定が、バルーン3と該第1管状部材5に相溶性のある材料、またはバルーン3と該第1管状部材5に化学的に反応する材料を直接の固定層、あるいは固定部分を複層化した場合の少なくとも一層として熱溶着的に行われている場合の、バルーン3と隣接している材料層のショア硬度が、バルーン3を構成する材料のショア硬度より低い
20 ことが第1発明の特徴であるが、該第1管状部材5の少なくともバルーン3と溶着される部分の最外面を形成する材料層のショア硬度が、バルーン3を構成する材料のショア硬度よりも10D以上小さいことが好ましく、より好ましくは12Dから30Dの差があることが好ましい。

前記第1管状部材5の、少なくともバルーン3と溶着される部分の最外面を形

- 成する材料層、または、バルーン 3 と該第 1 管状部材 5 の固定が、バルーンと該第 1 管状部材 5 に相溶性のある材料、またはバルーン 3 と該第 1 管状部材に化学的に反応する材料を直接の固定層、あるいは固定部分を複層化した場合の少なくとも一層として熱溶着的に行われている場合の、バルーン 3 と隣接している層の
- 5 曲げ弾性率が、バルーン 3 を構成する材料の曲げ弾性率より低いことも第 1 発明の特徴であるが、該第 1 管状部材の少なくともバルーンと溶着される部分の最外面を形成する層の曲げ弾性率が、バルーンを構成する材料の曲げ弾性率よりも 100 MPa 以上小さいことが好ましく、より好ましくは 234 MPa から 337 MPa の差があることが好ましい。
- 10 第 1 発明中に示されるショア硬度（デュロメータ硬度）は、JIS K7215 や ASTM 2240 による方法で、曲げ弾性率は ASTM 790 に示される方法によってそれぞれ測定可能であり、融点は既存の DSC 測定装置を用いて測定可能である。尚、ショア硬度には、一般にタイプ A とタイプ D の二種類あるが、本発明におけるショア硬度とは、タイプ D 硬度である。また、第 1 発明中で示さ
- 15 れる材料中のハードセグメントとソフトセグメントの割合は材料中の各成分の重量比であり、NMR によって測定可能である。

以下に第 1 発明に係るより具体的な実施例と比較例について詳説するが、以下の実施例は第 1 発明を何ら限定するものではない。

（実施例 1）

- 20 最外面を形成する層が、ショア硬度 60 D、曲げ弾性率 274 MPa、融点 216℃、ソフトセグメントの比が 22% であるポリエステルエラストマーから、最内面を高密度ポリエチレンから構成されたガイドワイヤーを通過させるための第 1 管状部材を、ショア硬度 72 D、曲げ弾性率 568 MPa、融点 218℃、ソフトセグメントの比が 13% であるポリエステルエラストマーから成形された
- 25 公称拡張値 3.0 mm であるバルーンの内部に通し、バルーンの遠位側先端で該第 1 管状部材の外面を同心的に溶着して第 2 図に示されるようなカテーテル遠位部分を有する高速交換型の冠状動脈用バルーンカテーテルを作製した。また、本実施例 1 は、バルーン近位側に接続されるカテーテル外面を構成する第 2 管状部材をバルーンと溶着可能なポリエステルエラストマーで構成したが、ガイドワイ

ヤー入口部分を第2管状部材と第1管状部材間の溶着によって形成可能であったため作製上有利であった。

(実施例2)

最外面を形成する層が、ショア硬度55D、曲げ弾性率196MPa、融点168℃、ソフトセグメントの比が35%であるポリアミドエラストマーから、最内面を高密度ポリエチレンから構成されたガイドワイヤーを通過させるための第1管状部材を、ショア硬度70D、曲げ弾性率430MPa、融点172℃、ソフトセグメントの比が14%であるポリアミドエラストマーから成形された公称拡張値3.0mmであるバルーンの内部に通し、バルーンの遠位側先端で該第1管状部材の外面を同心的に溶着して第2図に示されるようなカテーテル遠位部分を有する高速交換型の冠状動脈用バルーンカテーテルを作製した。また、本実施例2は、バルーン近位側に接続されるカテーテル外面を構成する第2管状部材をバルーンと溶着可能なポリアミドエラストマーで構成したが、ガイドワイヤー入口部分を第2管状部材と第1管状部材間の溶着によって形成可能であったため作製上有利であった。

(実施例3)

バルーンと溶着されている部分の最外面を形成する層が、ショア硬度40D、曲げ弾性率93MPa、融点168℃、ソフトセグメントの比が47%であるポリアミドエラストマーから、本体およびバルーンと溶着されている部分の最内面を高密度ポリエチレンから構成されたガイドワイヤーを通過させるための第1管状部材を、ショア硬度70D、曲げ弾性率430MPa、融点172℃、ソフトセグメントの比が14%であるポリアミドエラストマーから成形された公称拡張値3.0mmであるバルーンの内部に通し、バルーンの遠位側先端で該第1管状部材の外面を同心的に溶着して第7図に示されるようなカテーテル遠位部分を有する高速交換型の冠状動脈用バルーンカテーテルを作製した。ここで、第7図中の符号26はガイドワイヤーの導入用の開口部を示している。

(実施例4)

バルーンと溶着されている部分の最外面を形成する層が、ショア硬度40D、曲げ弾性率93MPa、融点168℃、ソフトセグメントの比が47%であるポ

リアミドエラストマーから、本体およびバルーンと溶着されている部分の最内面を、ショア硬度 75 D、曲げ弾性率 550 MPa、融点 177℃、ソフトセグメントの比が 5% であるポリアミドエラストマーから構成されたガイドワイヤーを通過させるための第 1 管状部材を融点 172℃、ソフトセグメントの比が 14% であるポリアミドエラストマーから成形された公称拡張値 3.0 mm であるバルーンの内部に通し、バルーンの遠位側先端で該第 1 管状部材の外面を同心的に溶着して第 5 図に示されるようなカテーテル遠位部分を有する高速交換型の冠状動脈用バルーンカテーテルを作製した。

(比較例 1)

10 最外面を形成する層が、ショア硬度 72 D、曲げ弾性率 568 MPa、融点 218℃、ソフトセグメントの比が 13% であるポリエステルエラストマーから、最内面を高密度ポリエチレンから構成されたガイドワイヤーを通過させるための第 1 管状部材を、ショア硬度 72 D、曲げ弾性率 568 MPa、融点 218℃、ソフトセグメントの比が 13% であるポリエステルエラストマーから成形された
15 公称拡張値 3.0 mm であるバルーンの内部に通し、バルーンの遠位側先端で該第 1 管状部材の外面を同心的に溶着して第 2 図に示されるようなカテーテル遠位部分を有する高速交換型の冠状動脈用バルーンカテーテルを作製した。

(比較例 2)

最外面を形成する層が、ショア硬度 70 D、曲げ弾性率 430 MPa、融点 172℃、ソフトセグメントの比が 14% であるポリアミドエラストマーから、最内面を高密度ポリエチレンから構成されたガイドワイヤーを通過させるための第 1 管状部材を、ショア硬度 70 D、曲げ弾性率 430 MPa、融点 172℃、ソフトセグメントの比が 14% であるポリアミドエラストマーから成形された公称
20 拡張値 3.0 mm であるバルーンの内部に通し、バルーンの遠位側先端で該第 1 管状部材の外面を同心的に溶着して第 2 図に示されるようなカテーテル遠位部分を有する高速交換型の冠状動脈用バルーンカテーテルを作製した。

(比較例 3)

ショア硬度 70 D、曲げ弾性率 400 MPa、融点 135℃ である高密度ポリエチレンから構成されたガイドワイヤーを通過させるための第 1 管状部材を、シ

ヨア硬度 57D、曲げ弾性率 210MPa、融点 117℃である低密度ポリエチレン架橋体から成形された公称拡張値 3.0mm であるバルーンの内部に通し、バルーンの遠位側先端で該第 1 管状部材の外面を同心的に溶着して第 2 図に示されるようなカテーテル遠位部分を有する高速交換型の冠状動脈用バルーンカテーテルを作製した。

(比較例 4)

最外面を形成する層が、融点 178℃であるポリアミドから、最内面を高密度ポリエチレンから構成されたガイドワイヤーを通過させるための第 1 管状部材を、融点 178℃であるポリアミドから成形されたバルーンの内部に通し、バルーンの遠位側先端で該第 1 管状部材の外面を同心的に溶着して作製されている公称拡張値 3.0mm である市販の高速交換型の冠状動脈用バルーンカテーテルである。

(比較例 5)

融点 176℃、ソフトセグメントの比が 7%であるポリアミドエラストマーから構成されたガイドワイヤーを通過させるための第 1 管状部材を、融点 173℃、ソフトセグメントの比が 17%であるポリアミドエラストマーから成形されたバルーンの内部に通し、バルーンの遠位側先端で該第 1 管状部材の外面を同心的に溶着して作製されている公称拡張値 3.0mm である市販の高速交換型の冠状動脈用バルーンカテーテルである。

(評価)

第 1 発明のバルーンカテーテルである実施例 1、2、3、4 のチップ部分は比較例 1、2、3、4、5 のいずれと比較しても柔軟であった。また、実施例 1、2、3、4 と比較例 1、2、3、4、5 を第 8 図に模式的に示すような評価系、即ち、内部にガイドワイヤーが配置され、37℃に温調された生理食塩水が循環された、曲率 5mm、90 度に屈曲した内径 1.5mm のポリエチレン製チューブで作られた屈曲模擬体内通路 27 中に、バルーンカテーテル 1 をガイドワイヤー 28 に沿わせて一定速度で進め、チップ部分 17 が屈曲部分を通過するときのバルーンカテーテルにかかる荷重を測定した。すなわち、スライドテーブル 29 の上で、一定方向に一定速度でシャフト 2 を固定したフォースゲージ 30 を移動させ、該フォースゲージ 30 に加わる荷重を測定した。模擬体内通路であるポリ

エチレン製チューブの内面は、バルーンカテーテルの表面コーティングの影響をなくすために親水性コーティングを施した。バルーンカテーテルのバルーンはガイドワイヤー通過用の第1管状部材周辺に折畳んだ状態で測定を行った。

- 結果を第1表に示すが、第1発明の実施例1、2、3、4は屈曲模擬体内通路をバルーンカテーテルチップ部分が通過する荷重が比較前例と比較して小さく、チップ部分が柔軟性であり、操作性に優れたバルーンカテーテルであることが示された。

第1表

	荷重ピーク (N)
実施例1	0.118
実施例2	0.098
実施例3	0.077
実施例4	0.095
比較例1	0.333
比較例2	0.314
比較例3	0.441
比較例4	0.343
比較例5	0.265

- 次に、第2発明に係るバルーンカテーテルの種々の実施形態について第9～16図に基づいて説明する。第2発明に係るバルーンカテーテルは、バルーン作製のポリマーブレンド材料に特徴があり、このポリマーブレンド材料は、ポリオレフィンエラストマー、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー及びポリウレタンエラストマーなどのハードセグメントとソフトセグメントを有する熱可塑性エラストマーからなる第1ポリマー成分と第2ポリマー成分とのポリマーブレンド材料であり、前記第1ポリマー成分は第2ポリマー成分よりも高いショア硬度（デュロメーター硬度）を有し、且つ、前記第1ポリマー成分と第2ポリマー成分との双方が同一繰り返し単位構造のハードセグメントと同一繰り返し単位構造のソフトセグメントとを有するものである。高い結晶性を有し強く凝集するハードセグメントは、バルーンの引張り強度に寄与し、低い結晶性や極性基を有しフレキシブルなソフトセグメントは、バルーンのコンプライアンス性に強く寄与するので、両セグメントを含むバルーンは、柔軟性、強靱性および弾性

を兼ね備えたものとなる。

また、前記ソフトセグメントの主体には、P T M G（ポリテトラメチレングリコール）に代表されるポリエーテル、P C L（ポリカプロラクトン）に代表されるポリエステルなどの1種類または2種類以上、前記ハードセグメントの主体には、P B T（ポリブチレンテレフタレート）、P E T（ポリエチレンテレフタレート）に代表されるポリエステル、ナイロン11、ナイロン12に代表されるポリアミド、ポリウレタンなどの1種類または2種類以上が挙げられる。これらを繰り返し単位に含むブロック共重合体としては、商品名「ハイトレル」（東レ・デュポン株式会社製）や商品名「ペルプレン」（東洋紡株式会社製）、商品名「ヌーベラン」（帝人株式会社製）などのポリエステルエラストマー、商品名「P E B A X」（e l f a t o c h e m社製）などのポリアミドエラストマー、商品名「ミラクトラン」（日本ミラクトラン株式会社製）などのポリウレタンエラストマー、および商品名「ペレセン」（ダウ・プラスチック社製）などのポリウレタンエラストマーが好適である。

また、前記第1ポリマー成分（A）および第2ポリマー成分（B）は、前者のショア硬度がD70以上、後者のショア硬度がD70未満に調整されるのが好ましく、更には、両成分を重量比で（A）／（B）＝98／2～10／90、特に95／5～20／80の範囲内に配合するのが好ましい。これは、両成分の配合比が98／2を越えると、成形品であるバルーンの柔軟性が損なわれて、術者によるバルーンカテーテルの操作性が低下し、配合比が10／90未満では、バルーンに要求される耐圧強度を得るのが困難になるからである。例えば、上記の「ハイトレル」には、ショア硬度に応じて複数のグレードがあり、各グレードは、ハードセグメント（P B T）とソフトセグメント（ポリエーテル）との重量比に依存するため、相互にグレード（ショア硬度）の異なる2種以上の「ハイトレル」をブレンドすることで、配合比の最適化を容易に達成することができる。尚、上記した「ヌーベラン」などの他のエラストマーもショア硬度に対応した各種グレードをもつことから、「ハイトレル」と同一手法でブレンドすることが可能である。

このように、上記第1ポリマー成分と第2ポリマー成分とは、同種の熱可塑性エラストマー、すなわち、同一繰り返し単位構造のハードセグメントおよび同一

繰り返し単位構造のソフトセグメントを有する熱可塑性エラストマーからなり、両者のショア硬度を上記範囲内で変化させることで、その配合比を最適化しつつ両者を容易にブレンドすることができ、柔軟性と高い耐圧強度と適度な伸び率(コンプライアンス特性)とを兼ね備えたバルーンを実現せしめるポリマーブレンド材料を容易に作製することが可能となる。

尚、上記第1ポリマー成分と第2ポリマー成分とをブレンドする手段には特に制限がなく、機械的に均一混合する液体無しのドライブレンドや、液状材料を混合するウェットブレンドの何れでもよく、また両成分を混練後にペレット化してもよい。

上記ポリマーブレンド材料を用いたバルーンの成形方法は、特に限定されないが、十分な耐圧性能を得るためブロー成形法の採用が好ましい。例を挙げると、先ず、押出成形法などにより任意寸法のチューブ状パリソンを成形し、必要に応じてこのパリソンを所定長さに延伸しプリフォームした後、ブロー成形金型のキャビティに移送し、同金型を閉じて、二軸延伸工程により軸方向と径方向とに延伸した後、アニール処理を施してバルーンを作製する。尚、前記二軸延伸工程は、複数回行われてもよいし、軸方向の延伸については、径方向の延伸と同時にもしくはその前後に行えばよい。また、バルーンの形状寸法を安定化させるべく、バルーンに熱固定処理を施してもよい。

第2発明のバルーンをショア硬度、曲げ弾性率、融点の測定方法については、前述した第1発明と同様の方法で可能である。

第2発明に係るバルーンを備えたバルーンカテーテルの実施形態も第1図に示した基本構造を有している。

第1図では、ガイドワイヤー通過用の第1管状部材5がカテーテルシャフト2の全長に亘るオーバー・ザ・ワイヤー型を示したが、第2発明ではこれに限らず、第1管状部材5が先端20～30cmの部位のみに配設されるモノレール型でも構わない。また、前述のポリマーブレンド材料は、バルーンを作製するのに用いる以外にも各種の医療用器具の作製に好ましく用いることができる。

以下に第2発明に係るより具体的な実施例と比較例について詳説するが、以下の実施例は第2発明を何ら限定するものではない。

(実施例 5)

第 1 ポリマー成分として、ポリエステルエラストマー（商品名「ペルブレン」；
型番；S-6001；東洋紡株式会社製；ショア硬度 D 72、ハードセグメント：
PBT、ソフトセグメント：PCL）を 90 wt %、第 2 ポリマー成分として、
5 ポリエステルエラストマー（商品名「ペルブレン」；型番；S-3001；東洋紡
株式会社製；ショア硬度 D 60、ハードセグメント：PBT、ソフトセグメント：
PCL）を 10 wt % 配合してポリマーブレンドを作製し、このポリマーブレ
ンドを用いて押出成形法によりチューブ状パリソン（内径 0.43 mm；外径 0.
89 mm）を作製し、次いで、このパリソンを用いて二軸延伸ブロー成形法によ
10 り、本実施例のバルーン（直管部の外径 3.0 mm；肉厚約 18 μ m）を 20 個
作製した。

(実施例 6)

第 1 ポリマー成分を 70 wt %、第 2 ポリマー成分を 30 wt % 配合してポリ
マーブレンドを作製し、バルーンの肉厚を 19 μ m にする以外は、前記実施例 5
15 と同様にして本実施例のバルーン（直管部の外径 3.0 mm；肉厚約 19 μ m）
を 20 個作製した。

(実施例 7)

第 1 ポリマー成分を 50 wt %、第 2 ポリマー成分を 50 wt % 配合してポリ
マーブレンドを作製する以外は、上記実施例 5 と同様にして本実施例のバルーン
20 （直管部の外径 3.0 mm；肉厚約 18 μ m）を 20 個作製した。

(実施例 8)

第 1 ポリマー成分を 30 wt %、第 2 ポリマー成分を 70 wt % 配合してポリ
マーブレンドを作製し、バルーンの肉厚を 19 μ m にする以外は、上記実施例 5
と同様にして本実施例のバルーン（直管部の外径 3.0 mm；肉厚約 19 μ m）
25 を 20 個作製した。

(比較例 6)

第 1 ポリマー成分のみを用い、バルーンの肉厚を 20 μ m にする以外は、上記
実施例 5 と同様にして本比較例のバルーン（直管部の外径 3.0 mm；肉厚約 2
0 μ m）を 20 個作製した。

(比較例 7)

第 2 ポリマー成分のみを用い、バルーンの肉厚を $20\text{ }\mu\text{m}$ にする以外は、上記実施例 5 と同様にして本比較例 7 のバルーン（直管部の外径 3.0 mm 、肉厚約 $20\text{ }\mu\text{m}$ ）を 20 個作製した。

5 (実施例 9)

第 1 ポリマー成分として、ポリアミドエラストマー（商品名「PEBAX」；型番；「7233SA00」；elf at ochem 社製；ショア硬度 D 72、ハードセグメント：ナイロン 12、ソフトセグメント：PTMG）を 50 wt %、

- 10 「6333SA00」；elf at ochem 社製；ショア硬度 D 63、ハードセグメント：ナイロン 12、ソフトセグメント：PTMG）を 50 wt % 配合してポリマーブレンドを作製し、このポリマーブレンドを用いて押出成形法によりチューブ状パリソン（内径 0.43 mm ；外径 0.94 mm ）を作製し、次いで、このパリソンを用いて二軸延伸ブロー成形法により、本実施例のバルーン（直管部の外径 3.0 mm ；肉厚約 $19\text{ }\mu\text{m}$ ）を 20 個作製した。

(比較例 8)

第 1 ポリマー成分のみを用い、バルーンの肉厚を $20\text{ }\mu\text{m}$ にする以外は、上記実施例 9 と同様にして本比較例のバルーン（直管部の外径 3.0 mm ；肉厚約 $20\text{ }\mu\text{m}$ ）を 20 個作製した。

20 (比較例 9)

第 2 ポリマー成分のみを用い、バルーンの肉厚を $19\text{ }\mu\text{m}$ にする以外は、上記実施例 9 と同様にして本比較例のバルーン（直管部の外径 3.0 mm ；肉厚約 $19\text{ }\mu\text{m}$ ）を 20 個作製した。

(コンプライアンス性に関する試験)

- 25 上記実施例 5～9、比較例 6～9 のバルーンを用いて、コンプライアンス性に関する試験を行った。 37°C の生理食塩水で満たした水槽内に 10 個のバルーンを配置し、同生理食塩水を用いて各バルーンの内圧（拡張圧力）を 2 atm ～ 20 atm の範囲で 0.2 atm ずつ上昇させ、各圧力値における状態を 1 秒間保持した。また、その内圧が 1 atm 上昇する毎にバルーン外径をレーザー測定器で測定し、拡

張圧カーブ（バルーン外径曲線（コンプライアンスカーブ））を作製した。その結果を、第 9 図（実施例 5）、第 10 図（実施例 6）、第 11 図（実施例 7）、第 12 図（実施例 8）、第 13 図（比較例 6、比較例 7）、第 14 図（実施例 9）、第 15 図（比較例 8、比較例 9）に示す。尚、各図に示す値は、10 個の測定値の平均値である。

同時に、バルーンが破壊するまで内圧を上昇させてその破壊圧を測定した。その結果（「平均破壊圧」）を後記の第 2 表に示す。尚、表に示す値は、10 個の測定値の平均値である。

（バルーンカテーテルサンプル）

次に、上記実施例 5～9 および比較例 6～9 のバルーンを用いたバルーンカテーテルサンプルを作製しその性能を調べた。これらバルーンカテーテルサンプルには、第 1 図に示したように、第 1 管状部材 5 と第 2 管状部材 6 との二重管構造を有するカテーテルシャフト 2 の遠位端にバルーン 3 を接合してなるものを採用した。尚、マニフォールド 4 は不要なため接続しなかった。バルーン部分はラッピングした後、E O G 滅菌してバルーンカテーテルサンプルを 10 サンプルずつ作製した。

（クロス性能に関する試験）

第 16 図に示すように、バルーンカテーテルサンプルを 37℃の生理食塩水中に配置した U 字型模擬屈曲狭窄血管プレート 31 内に挿入したときの抵抗値を測定した。U 字型模擬屈曲狭窄血管プレート 31 は、アクリル板 32 の表面に U 字型溝 32 を形成し、この U 字型溝 32 に沿って内径 3.00 mm のポリエチレン製チューブ 33、34 を配設・固定し、U 字型溝 32 の屈曲部において、内径 0.95 mm、外径 2.98 mm のポリエチレン製チューブ 35 を直径 150 mm の半円形状となすように同軸状に配設・固定して構成されるものである。

また、カテーテルシャフト 2 の基端部は、フォースゲージ 36 に連結したクランプ 37 に把持され、フォースゲージ 36 は、U 字型模擬屈曲狭窄血管プレート 31 に対して遠近移動自在のスライドテーブル 38 に取り付けられている。

そして、前記ポリエチレン製チューブ 33、34、35 からなる模擬屈曲狭窄血管の内腔にガイドワイヤー 38 を挿通し、フォースゲージ 36 を 10 mm/sec

の速度でプレート 31 側へ移動し、ガイドワイヤー 39 に沿ってバルーンカテーテルサンプル 1 を進行させ、模擬屈曲狭窄血管を通過させたときの最大抵抗値（フォースゲージ 36 に加わる荷重）を「初期クロス時の抵抗値」として記録した。

この結果を以下の第 2 表に示す。尚、表に示す値は、10 個のバルーンカテーテルサンプルによる値の平均値である。

また、前記初期クロス時の抵抗値測定後、バルーンカテーテルサンプルを模擬屈曲狭窄血管の入口まで後退させ、バルーン 3 に生理食塩水を 10 atm の内圧で導入して 60 秒間拡張した。この後、速やかにバルーンを減圧収縮させ、陰圧を維持した状態で再び 10 mm/sec の速度で同サンプルを模擬屈曲狭窄血管の中

を前進、通過させたときの最大抵抗値を「再クロス時の抵抗値」として記録した。この結果を以下の第 2 表に示す。尚、表に示す値は、10 個のバルーンカテーテルサンプルによる値の平均値である。

第 2 表

	初期クロス時の抵抗値 (N)	再クロス時の抵抗値 (N)	平均破壊圧 (atm)	平均破壊圧の標準偏差 (atm)	定格破壊圧 (atm)
実施例 5	0.12	0.23	19.1	0.55	15.7
実施例 6	0.15	0.21	20.4	0.49	17.4
実施例 7	0.10	0.25	19.2	0.38	16.8
実施例 8	0.11	0.19	19.3	0.71	14.9
比較例 6	0.23	0.60	22.9	0.72	18.4
比較例 7	0.10	0.21	14.4	0.59	10.7
実施例 9	0.08	0.18	20.7	0.70	16.4
比較例 8	0.28	0.72	23.3	0.62	19.5
比較例 9	0.06	0.16	16.4	0.81	11.4

ところで、バルーンの安全性に関しては、米国 FDA ガイドライン (Food and Drug Administration guidelines) により定義される定格破壊圧 (RBP ; Rated Burst Pressure) が以下の式 (1) で定められている。

$$RBP = X - (K + 1) D \quad (1)$$

ここで、RBP : 定格破壊圧、X : 平均破壊圧、D : 平均破壊圧の標準偏差、

K : 信頼度 (C) と確率 (P) と平均破壊圧を算出するサンプル数 (n) とで決

まる係数である。係数 K は、FDAガイドラインが提供する表に従い求めることができる。今、 $C=0.95$ 、 $P=0.999$ 、 $n=10$ であるから、 $K=5.203$ となる。実施例と比較例についての「平均破壊圧の標準偏差」(D)と「定格破壊圧」(RBP)の値を、上記第2表に示す。

- 5 近年の医療現場で需要の高い公称径 3.0 mm のバルーンカテーテルの耐圧強度は、病変部位にステントを留置した後、当該ステント留置病変部位を拡張する可能性があるため、少なくとも 14 atm の定格破壊圧(RBP)が必要である。よって、上式(1)から、平均破壊圧(X)が 20 atm 程度必要となる。また、血管狭窄部へのカテーテル侵入時の抵抗値が低い程に当該狭窄部への侵入が容易になり、バルーンカテーテルの通過性・操作性が高くなる、すなわち、「初期クロス時の抵抗値」が低ければ初期クロス性能が良好、「再クロス時の抵抗値」が低ければ再クロス性能が良好といえる。また、バルーンカテーテルを操作する術者は、 0.20 N 程度の抵抗値であれば通過性が高いと判断するのが一般的である。

(評価)

- 15 以上の判断基準に基づいて、上記実施例および比較例を評価する。初めに第1ポリマー成分及び第2ポリマー成分がポリエステルエラストマーからなるポリマーブレンド材料を使用した実施例5～8及び比較例6、比較例7についての評価を以下に示す。

- 20 実施例5～8のサンプルでは、「初期クロス時の抵抗値」と「再クロス時の抵抗値」とが 0.10 N ～ 0.25 N の範囲内にあり、当該サンプルの通過性・操作性は非常に高いと評価できる。また、実施例5～8の「平均破壊圧」も 19.1 ～ 20.4 atm の範囲内に分布しており、定格破壊圧 14 atm を達成可能な値である。

- 25 対する比較例6のサンプルでは、「平均破壊圧」は、 22.9 atm で定格破壊圧 14 atm を達成可能な値ではあるものの、「再クロス時の抵抗値」が非常に高く、通過性・操作性は実施例に遠く及ばないことが分かる。また、比較例7のサンプルでは、「初期クロス時の抵抗値」と「再クロス時の抵抗値」が 0.21 N 以下であり、通過性・操作性のレベルは高いが、「平均破壊圧」が 14.4 atm と極めて低く、定格破壊圧 14 atm の実現は不可能である。

また、上述のコンプライアンスカーブを見ると、実施例 5～8 のサンプルでは、第 9 図～第 12 図の間に明確な差は観察されないばかりか、第 13 図に示した比較例 6 ともほとんど差がなく、ノンコンプライアント特性に極めて近いセミコンプライアント特性を維持したまま、十分な耐圧強度と柔軟性とを発現していることが分かる。

対する比較例 6 のサンプルでは、第 13 図に示したように、ノンコンプライアント特性に近いセミコンプライアント特性が得られるものの、上記の通り、「再クロス時の抵抗値」が非常に高く、十分な柔軟性が示されていない。また、比較例 7 のサンプルは、コンプライアントに近いセミコンプライアント特性を示しているので、血管壁を過拡張し易いものである。

次に第 1 ポリマー成分及び第 2 ポリマー成分がポリアミドエラストマーからなるポリマーブレンド材料を使用した実施例 9 及び比較例 8、比較例 9 について評価する。

実施例 9 のサンプルでは、「初期クロス時の抵抗値」と「再クロス時の抵抗値」とが 0.08 N～0.18 N の範囲内にあり、当該サンプルの通過性・操作性は非常に高いと評価できる。また、「平均破壊圧」も 20.7 atm であり、定格破壊圧 14 atm を達成可能である。

対する比較例 8 のサンプルでは、「平均破壊圧」は、23.3 atm で定格破壊圧 14 atm を達成可能な値ではあるものの、「初期クロス時の抵抗値」及び「再クロス時の抵抗値」が非常に高く、通過性・操作性は実施例に遠く及ばないことが明らかである。また、比較例 9 のサンプルでは、「初期クロス時の抵抗値」と「再クロス時の抵抗値」が 0.16 N 以下であり、通過性・操作性のレベルは高いが、「平均破壊圧」が 16.4 atm と低く、定格破壊圧 14 atm の実現は不可能である。

また、上述のコンプライアンスカーブを見ると、実施例 9（第 14 図）は、比較例 8（第 15 図）とほとんど差がなく、ノンコンプライアント特性に極めて近いセミコンプライアント特性を維持したまま、十分な耐圧強度と柔軟性とを発現していることが分かる。

対する比較例 8 のサンプルでは、第 15 図に示したように、ノンコンプライアント特性に近いセミコンプライアント特性が得られるものの、上記の通り、「再ク

ロス時の抵抗値」が非常に高く、十分な柔軟性が示されていない。また、比較例 9 のサンプルは、コンプライアントに近いセミコンプライアント特性を示している。血管壁を過拡張し易いものである。

次に、第 3 発明に係るバルーンカテーテルの種々の実施形態について第 17 ~ 26 図を参照しながら説明する。

バルーンカテーテル 1 が製品提供される時は、第 25 図 (a) の概略断面図に示すように、上記バルーン 3 は収縮され、その外径を最小にされてガイドワイヤー通過用の第 1 管状部材 5 の周囲に折り畳まれた状態にある。よって、最初の使用時には、バルーン 3 は狭窄部を難なく通過し、第 25 図 (b) の概略断面図に示すように、バルーン 3 は内圧を高められて拡張する。しかし、バルーン 3 を体外へ抜去する際に減圧収縮させても、第 25 図 (a) に示した折畳み状態に復帰せず、第 25 図 (c) の概略断面図に示すように、バルーンが径方向に水平に広がり両翼 40, 40 が形成される現象 (ウイングングと呼ばれる。) が生じ、その両翼全体の長さ (以下、ウイングング長と呼ぶ。) が、折畳み状態のバルーン外径は勿論、バルーン 3 の公称径よりも大きくなるため、同バルーン 3 を用いて再度の拡張治療を行うのが難しいという問題がある。すなわち、第 26 図に示すように、前記両翼 40, 40 により 2 分された遠位側テーパー部 12 が血管 41 の内腔の狭窄部 42 に当たりそれ以上に進行できなくなることがある。

第 17 図は、第 3 発明に係るバルーンカテーテル 1 の第 1 実施形態の先端部付近を示す概略断面図である。

本実施形態のバルーンカテーテル 1 は、第 1 図および第 17 図に示すように、第 2 管状部材 6 の内腔にガイドワイヤー通過用の第 1 管状部材 5 を配設してなるカテーテルシャフト 2 にバルーン 3 を接合してなり、前記バルーン 3 は、チューブ形状を有し、内圧調節により膨張または収縮する直管部 11 と、この直管部 11 の両端に隣接し漸次縮径する遠位側および近位側テーパー部 12, 13 と、これらテーパー部 12, 13 の両端に隣接し、前記第 1 管状部材 5 の外周面および第 2 管状部材 6 の遠位端と接合する遠位側および近位側スリーブ部 14, 15 と、を備えて構成されるものである。

前記第 2 管状部材 6 の遠位端の外周面は、耐圧性能を考慮したうえで縮径され、

この縮径部分に近位側スリーブ部 15 が外嵌接合されている。これにより、両者
接合後に生じる段差を小さくすることができる。また、前記第 1 管状部材 5 の外
周面と第 2 管状部材 6 の内周面との間には、バルーン 3 に内圧を加えるために導
入する生理食塩水や造影剤などの圧力流体を通すインフレーションルーメン 8 が
5 形成されており、第 1 管状部材 5 のガイドワイヤルーメン 7 には、上述したガ
イドワイヤが挿通される。尚、カテーテルシャフト基端においては、ガイドワ
イヤルーメン 7 とインフレーションルーメン 8 とに連通するポート 9, 10 を
備えたマニフォールド 4 が接続される。

また、前記遠位側スリーブ部 14 は、隣接するテーパ開始位置の一部 43 を
10 長軸方向遠位側に所定距離 (L_d) ずらすように成形されており、より具体的
には、遠位側テーパ部 12 の遠位端内周に亘るテーパ開始位置が、最近位側の
テーパ開始位置 44 を起点として周方向に亘り漸次遠位側にずれてゆき、最遠
位側のテーパ開始位置 43 に至る形状を有するように成形されている。このと
き、最近位側と最遠位側とのテーパ開始位置 43, 44 間の長軸方向距離が、
15 図示した L_d である。このようなバルーン 3 にウィングングが生じたときの直管
部 11 における概略断面図を第 18 図に示す。同図によれば、バルーン 3 の直管
部 11 には、ガイドワイヤ通過用の第 1 管状部材 5 の周囲に両翼 40, 40 が
形成しており、これら両翼 40, 40 は、前記の最近位側と最遠位側とのテーパ
開始位置 43, 44 を起点として生じることとなる。これにより、両翼 40,
20 40 の発生位置を制御することができ、また、ウィングング発生時の遠位側テー
パ部 12 は、両翼 40, 40 に二分されて現れるが、互いに長軸方向に位置が
ずれて 2 段階の段差を形成し、急激な段差を形成しなくなるので、ウィング
が発生したバルーンを、石灰化しまたはステント留置した病変部位などに通過さ
せる際の抵抗力が大幅に低減されるのである。以上の効果を十分に発揮させるに
25 は、前記 L_d が、0.3 mm ~ 10.0 mm、特には 0.5 mm ~ 8 mm の範囲
内に調整されるのが好ましい。

また、前記直管部 11 は、遠位側テーパ部 12 の終端位置から近位側テーパ
一部 13 の終端位置に至る部位であり、実質的に病変部位を拡張する部位となる。
上記の遠位側テーパ部 12 のテーパ開始位置 43 が遠位側にずれることによ

り、対応するテーパー終端位置も遠位側にずれ、直管部 11 の長軸方向長さは、一定ではなく周方向に亘り漸次変化するものとなる。また、P T C A バルーンカテーテルの治療対象となる冠動脈における最短の狭窄長は 8.0 mm 程度であり、P T A バルーンカテーテルの治療対象となる他の血管内腔については、鎖骨下静脈などにおいて約 80.0 mm 長に達する狭窄部があり、これら種々の病変部位に対応するため、直管部 11 の長軸方向長さは、最短部分で、8.0 mm ~ 80.0 mm の範囲内に調整されるのが好適である。

このようなバルーン 3 は、拡張時に導入する内圧に対して十分な強度を有するために、ブロー成形法により作製されるのが好ましい。具体的には、先ず、押出成形により所定の内径と外径を有するチューブ状パリソンを作製し、このパリソンを室温で軸方向に 2 ~ 7 倍長にまで引張り延伸し、その後工程として、後に直管部に成形される部位の軸方向両外側部、すなわち、後にテーパー部とスリーブ部に成形される部位を局所的に加熱しつつ、前記両外側部のみを軸方向に引張り延伸する。これにより、成形後のテーパー部とスリーブ部とを十分に薄肉化することが可能となる。

こうして所定長さを有するようにプリフォームしたパリソンをブロー成形金型内のキャビティに移送し、同金型を閉じて、内部に圧縮空気を吹込んでパリソンを膨らませ、キャビティ形状に成形して上記バルーンの直管部 11、テーパー部 12、13 およびスリーブ部 14、15 を形作る。尚、前記キャビティ形状は、成形品であるバルーン 3 の形状よりも若干大きくなるように設定するのが望ましい。また、バルーンの形状寸法を安定化させるべく、必要に応じて熱固定処理を施してもよい。上記パリソンに用いる樹脂材料としては、ポリエチレンテレフタレート (P E T)、ポリエチレン、ポリビニルアセテート、アイオノマー、ポリ塩化ビニル、ポリアミド (ナイロン 66、ナイロン 12 など)、ポリアミド系熱可塑性エラストマー、ポリエステル系熱可塑性エラストマーおよびポリウレタン系熱可塑性エラストマーなどの 1 種類あるいは 2 種類以上を混合して用いることができ、また、これら樹脂材料を組み合わせた複層構造のパリソンを用意できる。尚、第 3 発明は、バルーンの製造条件や材料について何ら制限するものではなく、例えば、特開平 3 - 57462 号公報、特開平 3 - 57463 号公報および特公平

3-37949号公報などに記載された製造条件や材料を用いてもよい。

更に、上記ブロー成形の後、前記遠位側および近位側スリーブ部14, 15の薄肉化をより正確に行うべく、直管部11およびテーパー部12, 13を金型にて固定し、遠位側スリーブ部14または近位側スリーブ部15のみを引張り延伸しても良いし、もしくは、より薄肉化させるべく、前記スリーブ部にセンターレス研削などによる研削加工を施しても良い。

次に、第3発明に係るバルーンカテーテルの第2実施形態について説明する。第19図は、本実施形態の先端部付近を示す概略断面図である。

本実施形態のバルーンカテーテル1は、基本構造が前述の第3発明の第1実施形態と同様である。尚、上記第1実施形態における符号と同一符号の構成部材は略同一構成を有するものとして、その詳細な説明を省略する。

本実施形態では、前記遠位側テーパー部12の長軸方向に対する傾斜角度は漸次変化しており、具体的には、遠位側テーパー部12は、図示するようにその傾斜角度が最小値($\theta 2$)から始まり、周方向に亘り漸次変化して最大値($\theta 1$)に至る形状を有するように成形される。従って、第20図の直管部11の概略断面図に示すように、ウィングが生じたときに、第1管状部材5の周囲に両翼40, 40が生じて、これら両翼40, 40は傾斜角度の最大値($\theta 1$)と最小値($\theta 2$)とに対応する位置を起点として生じることとなる。これにより、両翼40, 40の発生位置を制御することができ、また、ウィング発生時の遠位側テーパー部12は、両翼40, 40に二分されて現れるが、急激な段差を形成しなくなるので、ウィングが発生したバルーンを、石灰化またはステント留置した病変部位などに通過させる際の抵抗力が大幅に低減される。このような抵抗力の低減を十分に実効せしめるためには、前記傾斜角度の最大値と最小値との角度差($\theta 1 - \theta 2$)を $2^{\circ} \sim 30^{\circ}$ 、特には $5^{\circ} \sim 25^{\circ}$ の範囲内に調整するのが好ましい。

また、前記直管部11は、遠位側テーパー部12の終端位置から近位側テーパー部13の終端位置に至る部位であり、実質的に病変部位を拡張する部位となる。本実施形態では、遠位側テーパー部12の傾斜角度が変化することにより、対応する遠位側テーパー部12の終端位置も長軸方向にずれ、直管部11の長軸方向

長さが周方向に亘り変化することとなる。このような直管部 11 の長軸方向長さは、上記第 1 実施形態と同じ理由から、種々の病変部位に対応すべく、最短部分で、8.0 mm～80.0 mm の範囲内に調整されるのが好適である。

以上、上記の各実施形態では、主に遠位側スリーブ部の構成について述べたが、
5 第 3 発明では、近位側スリーブ部についても第 2 管状部材に対して同様の構成を採用することが可能である。この場合、バルーンカテーテルを後退させる際の抵抗力を低減できるため、血管の内膜などを傷つけて術後の合併症を起こす危険性を減らすことができる。

また、上記第 1 実施形態と第 2 実施形態とを組み合わせ、テーパー開始位置の
10 ずらす距離や、テーパー部の最大傾斜角度と最小傾斜角度との差を最適調整することで、より好ましいバルーンカテーテルが得られることは当業者にとって自明なことである。

また、上記実施形態では、コ・アキシャル・タイプのカテーテルについて述べたが、第 3 発明は、コ・アキシャル・タイプ以外のバルーンカテーテルにも適用
15 可能であり、例えば、特開平 7-132147 号公報に記載の複数軸をもつタイプにも適用できることは言うまでもない。更には、第 3 発明は、用途に応じて、オーバー・ザ・ワイヤー型やモノレール型などの各種バルーンカテーテルに適用してもよい。

そして、上記実施形態に代表される第 3 発明は、冠動脈狭窄治療用の P T C A
20 バルーンカテーテルに限らず、冠動脈以外の末梢血管において適用し、透析シャントに適用できることは当業者にとっては明白であり、更には、バルーンを通過させるのが困難な体内のあらゆる内腔において適用可能であることはいうまでもない。

以下、第 3 発明に係るより具体的な実施例と比較例について詳説するが、以下
25 の実施例は第 3 発明を何ら限定するものではない。

(実施例 10)

第 17 図に示したように上記第 1 実施形態のバルーンカテーテル 1 を作製した。バルーン 3 の作製手順は以下の通りである。まず、樹脂材料として「H y t r e
1」（デュポン社製；ショア硬度 72 D）を用いたパリソン（内径 0.60 mm；

外径 1.03 mm) を室温で軸方向に 3 倍に引張り延伸し、次に、約 13 mm 長さの中央部の軸方向両外側 3 cm 部分を局所的に加熱 (温度 90℃) しつつ、前記両外側 3 cm の部分を軸方向に更に 2 倍に引張り延伸し、プリフォームしたパリソンを用意する。この後、ブロー成形金型のキャビティに前記パリソンを移送し、キャビティの片端に栓をし、もう片端に高圧エアースourceを接続する。次いで、同金型を閉じ、約 90℃ に加熱して、280 psi のエアースourceをパリソンの内部に吹き込み、公称径 (公称圧 6 atm を加えたときのバルーン径) が 3.0 mm となるバルーンを成形した。

このバルーン 3 の各部寸法は、第 21 図に示すように、直管部 11 の長軸方向の長さが 18.0 mm、その肉厚が 0.020 mm、遠位側スリーブ部 14 の内径が 0.57 mm、その外径が 0.70 mm、同スリーブ部の最遠位側と最近位側とのテーパ開始位置 43, 44 間の差 (Ld) が 3.0 mm、同スリーブ部の最小長さが 2.0 mm、遠位側テーパ部 12 の長軸方向長さが 4.5 mm、近位側テーパ部 13 の長軸方向の長さが 4.1 mm、近位側スリーブ部 15 の長さが 3.0 mm、その内径が 0.89 mm、その外径が 0.99 mm である。

このようなバルーン 3 をカテーテルシャフトに接合して本実施例のバルーンカテーテルを作製した。

(比較例 10)

バルーンの各部寸法および形状を、第 22 図に示すように設定する以外は、前記実施例 10 と同様にして本比較例のバルーンカテーテルを作製した。第 22 図に示すように、本比較例に係るバルーン 3 の各部寸法は、直管部 11 の長軸方向の長さが 18.0 mm、その肉厚が 0.020 mm、遠位側スリーブ部 14 の内径が 0.57 mm、その外径が 0.70 mm、その長さが 2.0 mm、遠位側テーパ部 12 の長軸方向の長さが 4.5 mm、近位側テーパ部 13 の長軸方向長さが 4.1 mm、近位側スリーブ部 15 の長さが 3.0 mm、その内径が 0.89 mm、その外径が 0.99 mm である。尚、遠位側スリーブ部 14 は、その長軸方向に対する傾斜角度が周方向に亘り一定となるように ($\theta 1 = \theta 2$) 成形された。

(評価方法)

第23図に示すような実験系を用いた。すなわち、内径が3.5mm、長軸方向長さが20cmのポリウレタン製チューブ45の先端面に、内径が3.0mm、長軸方向長さが5cmの金属製チューブ46を突き合わせて同軸接続することで、狭窄部を有する血管内腔を想定した実験環境を用意し、これらチューブ内腔にガイドワイヤー47を挿通させ、次いで、意図的に水平状態のウィングングを生じさせたバルーンカテーテル1を前記ガイドワイヤー47に沿って進行させ、バルーン3がポリウレタン製チューブ45と金属製チューブ46との境界を通過する際、マニフォールド4にクランプ48を用いて固定されたフォースゲージ49の読み値の最大値を測定値として記録し、各測定値に基づいて当該バルーンカテーテルを評価した。尚、金属チューブ46の内径は、前記バルーン3の両翼40、40に亘るウィングング長より小さく設定されている。

(評価結果1)

以上の実験系を用いた上記実施例10および比較例10のバルーンカテーテルでの測定値は、実施例10：0.28N、比較例10：0.51Nであり、実施例10は、比較例と比べると抵抗力が大幅に低減していることが確認された。

(実施例11)

次に、第19図に示したように上記第2実施形態のバルーンカテーテルを作製し、バルーンの各部寸法および形状を、第24図に示すように設定する以外は、上記実施例10と同様にして本実施例のバルーンカテーテルを作製した。この実施例11では、第24図に示すように、バルーン3の各部寸法は、遠位側テーパ一部12の最大傾斜角度($\theta 1$)が 15° 、最小傾斜角度($\theta 2$)が 8° 、これらの差($\theta 1 - \theta 2$)が 7° であり、直管部11の長軸方向長さが18.0mm、その肉厚が0.020mm、遠位側スリーブ部14の内径が0.57mm、その外径が0.70mm、その長さが2.0mm、近位側スリーブ部15の長さが3.0mm、その内径が0.89mm、その外径が0.99mmである。

(評価結果2)

前記実施例11および上記比較例10のバルーンカテーテルでの測定値は、実施例11：0.38N、比較例10：0.51Nであり、実施例11においても、遠位側テーパ部のテーパ開始位置が周方向に亘り同じである比較例10と比

べると、抵抗力が大幅に低減していることが確認された。

次に、第27図～第30図の図面を参照しつつ第4発明に係る種々の実施形態について説明する。

第27図は、第4発明に係るバルーンカテーテル用保護具の一実施例を示す概略図である。第27図(a)は、本実施例のバルーンカテーテル用保護具を示す断面図であり、第27図(b)は、同バルーンカテーテル用保護具の右側面図である。

本実施例のバルーンカテーテル用保護具50は、バルーンカテーテル先端部を内挿し被覆保護する筒状の保護管部51と、この保護管部51の基端部53に同軸状に嵌着され且つ注射筒などのフラッシング用流体供給器と連結する連結アダプター52とを備えて構成されている。尚、前記保護管部51と連結アダプター52とは接着剤を用いて接着されてもよいし、熱溶着されてもよい。また、本実施例では、保護管部51と連結アダプター52とを嵌合しているが第4発明ではこれに限らず、保護管部51と連結アダプター52とを一体成形しても構わない。

前記保護管部51は、ポリオレフィン、フッ素化ポリオレフィンなどの樹脂からなり、好ましくはポリエチレン、ポリプロピレン、フッ素化ポリエチレン、フッ素化ポリプロピレンおよびフッ素化エチレンプロピレン共重合体、特に好ましくはフッ素化エチレンプロピレン共重合体からなり、少なくともバルーン3を被覆保護し得る長さを有し、一般的には5.0mm～100.0mm、好ましくは7.0mm～80.0mmの軸方向長さを有するものである。また、前記保護管部51の先端部内腔54は、バルーンを挿入し易いように先端に行くに従い漸次拡張するテーパ形状に成形されており、保護管部51の内径は、適用する折畳み状態のバルーン3の外径に合わせて選択されるが、一般的には0.1mm～4.0mmであり、好ましくは0.3mm～2.0mm、更に好ましくは0.5mm～1.2mmである。尚、この保護管部51からのバルーンカテーテル1の抜き取りを容易にすべく、保護管部51の略全長にわたる内腔55を基端部53から先端部に行くに従い漸次緩やかに拡張するテーパ形状にしても構わない。

また、前記連結アダプター52は、主としてポリエチレンやポリプロピレンのようなポリオレフィン系樹脂、好ましくはポリプロピレン樹脂からなり、保護管



部 5 1 の基端部 5 3 と嵌合する円筒状の嵌合部 5 6 と、注射器などのフラッシング用流体供給器と連結し得る連結ポート 5 7 とを備え、その後端外周部には環状のフランジ 5 8 が形成されている。また、前記連結アダプター 5 2 の内部には、前記連結ポート 5 7 から供給されるフラッシング用流体が流通し且つ前記保護管
5 部 5 1 の内腔 5 5 に連通する流通路 5 9 が形成されている。更には、第 2 7 図(b)に示すように、前記フランジ 5 8 には、その中心軸に対して 1 8 0 度で対向する位置にルーアーロックタブ 6 0、6 0 が形成されている。

以上の構造を有するバルーンカテーテル用保護具 5 0 は、使用前には、第 2 8 図に示すように、陰圧を加えて折畳み状態にしたバルーン 3 を有するバルーンカ
10 テーテル 1 の先端部 6 1 を内挿し被覆保護している。また、ガイドワイヤールーメンを構成する第 1 管状部材 5 (図示せず)を保護すべく、当該第 1 管状部材 5 に鋼製の保護用芯材 6 2 が挿入されている。また、保護用芯材 6 2 は樹脂製の芯材保持部 6 3 の前端面に固着され、この芯材保持部 6 3 は連結ポート 5 7 に着脱自在にはめ込まれており、この芯材保持部 6 3 の後端面には、前記インナーシャ
15 フトから保護用芯材 6 2 を容易に抜き取ることが可能なようにピン 6 4 が固着されている。

本実施例の保護具を実際に使用する際には、前記第 1 管状部材 5 から保護用芯材 6 2 を抜き取り、連結アダプター 5 2 にフラッシング用流体供給器を連結する。
ここでいう連結とは、バルーンカテーテル 1 のガイドワイヤールーメン 7 を生理
20 食塩水などでフラッシングする際に、本実施例の保護具 5 0 とフラッシング用流体供給器とが外れない程度に固定された状態をいう。第 2 9 図に、比較的小容量の注射器 6 5 の筒先 6 6 を連結アダプター 5 2 に連結した状態を示す。フラッシング用流体供給器である注射器 6 5 の筒先 6 6 は、テーパ形状の外周面を有し、連結ポート 5 7 のテーパ形状の内周面と合致し密着されることにより、連結ポ
25 ート 5 7 に着脱自在に挿着されている。この状態で、注射器 6 5 内のフラッシング用流体を連結ポート 5 7 に注入し流通路 5 9 を通して、バルーンカテーテル 1 のガイドワイヤールーメン 7 の先端開口部へ流入させ、ガイドワイヤールーメン 7 をフラッシングする。そして、フラッシングを終えたバルーンカテーテル 1 からバルーンカテーテル用保護具 5 0 を取り外し、P T C A などの手技を実行する。

尚、前記実施例は、注射筒の筒先 6 6 と連結ポート 5 7 とを嵌合するものであったが、他の実施例として、注射針を保持する注射針保持部材（図示せず）を嵌合せしめる連結ポートを採用してもよい。この場合、連結ポートの内周面は、注射針保持部材の外周面に合致し密着し得るテーパ形状を有するように形成される。

また、第 30 図に、いわゆるルーアーロック結合により、比較的大容量の注射器 6 7 の筒先 6 8 を連結アダプター 5 2 に連結した状態を示す。注射器 6 7 の筒先 6 8 は、外側筒部 6 9 と内側筒部 7 0 とを同軸状に配置した構造を有しており、前記外側筒部 6 9 の内周面には二重に螺旋状凸部 7 1, 7 2 が形成され、前記内側筒部 7 0 の中空部 7 3 は、注射筒 6 7 の内部空間 7 4 に連通している。そして、これらの螺旋状凸部 7 1, 7 2 の間の溝に沿って連結アダプター 5 2 のルーアーロックタブ 6 0, 6 0 を回動して嵌合し、内側筒部 7 0 の外周面を、テーパ形状を有する前記連結ポート 5 7 の内周面と合致し密着させる。これにより連結アダプター 5 2 に注射器 6 7 の筒先 6 8 が連結される。この状態で、注射器 6 7 の内部空間 7 4 におけるフラッシング用流体を連結ポート 5 2 に注入し流通路 5 9 を通して、バルーンカテーテル 1 のガイドワイヤールーメン 7 の先端開口部へ流入させて、ガイドワイヤールーメン 7 をフラッシングすることができる。

発明の効果

20 以上のように、第 1 発明に示されるバルーンカテーテルは、チップ部分の柔軟性に優れるため、操作性、特に高屈曲部病変、高硬度病変部分への進入性に優れたバルーンカテーテルが得られる。

また、第 2 発明のポリマーブレンド材料でバルーンを作製したバルーンカテーテルによれば、第 1 ポリマー成分が第 2 ポリマー成分よりも高いショア硬度を有し、且つ前記第 1 ポリマー成分と第 2 ポリマー成分との双方が同一繰返し単位構造のハードセグメントおよび同一繰返し単位構造のソフトセグメントを有する熱可塑性エラストマーであるため、従来困難であったブレンド材料の配合比の最適化を容易に達成でき、拡張圧力に対する径方向の伸び率（コンプライアンス特性）がセミコンプライアントからノンコンプライアントに維持されつつも、充



分な耐圧強度と柔軟性とを有するバルーンを得ることが可能となり、病変部位の通過性と操作性とに極めて優れ、医療用途に有用なバルーンカテーテルを得ることが可能となる。

また、第3発明の第1実施形態に係るバルーンカテーテルによれば、前記遠位側スリーブ部および近位側スリーブ部の少なくとも一方が、当該スリーブ部と隣接するテーパー開始位置の一部を長軸方向にずらす形状を有し、当該遠位側スリーブの内面と前記ガイドワイヤー通過用チューブの外面とが接合され且つ当該近位側スリーブ部と前記外側チューブの端部とが接合されるので、ウィング発生時の遠位側テーパー部は、両翼に二分されて現れるが、互いに長軸方向に位置がずれて2段階の段差を形成することとなり、急激な段差を形成しないので、ウィングが発生したバルーンを石灰化しまたはステント留置した病変部位などに通過させる際の抵抗力を大幅に低減させることが可能となり、血管内腔を傷つけたり、ステントを血管の遠位側へ押しやりステントの位置ずれを起こしたりする危険性が大幅に低減される。

また、第3発明の第2実施形態に係るバルーンカテーテルによれば、遠位側テーパー部および近位側テーパー部の少なくとも一方における当該テーパー部の傾斜角度を周方向に亘り変化させるので、ウィング発生時の遠位側テーパー部は、両翼に二分されて現れるが、急激な段差を形成しないので、前記第1発明と同様に、ウィングが発生したバルーンを石灰化しまたはステント留置した硬い病変部位などに通過させる際の抵抗力を大幅に低減させることが可能となる。

そして、第4発明に係る保護具によって保護されたバルーンカテーテルは、バルーンを含む先端部を保護管部の内部に挿入し被覆保護した状態で製品出荷されるので、使用前にバルーンを含む先端部が折れ曲がって狭窄部への挿入に支障が生じるような折れ癖の発生を防止でき、さらに前記連結アダプターにフラッシング用流体供給器を連結し、バルーンカテーテルのガイドワイヤールーメンにフラッシング用流体を流入してフラッシングを実行できる。よって、煩雑な作業を伴わず、且つバルーンカテーテル先端部の損傷および変形を生じさせずに、バルーンカテーテルのガイドワイヤールーメンをフラッシングすることが可能となる。

産業上の利用可能性

以上のように、本発明に係るバルーンカテーテルは、主に末梢血管成形、冠状動脈成形および弁膜成形などを施す経皮的血管形成術医療分野において体内通路の狭窄部や閉塞部などの病変部位を拡張することを目的とする治療や手術をする

5 際の使用に適している。



請 求 の 範 囲

1. 複数の管状部材とバルーンからなるバルーンカテーテルにおいて、摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする第1管状部材が
5 バルーン内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍でバルーンと該第1管状部材の外面が同心的に溶着されているような構造を有し、該第1管状部材の少なくともバルーンと溶着されている部分の最外面を構成する材料のショア硬度が、バルーンを構成する材料のショア硬度より低いことを特徴とするバルーンカテーテル。
- 10 2. 複数の管状部材とバルーンからなるバルーンカテーテルにおいて、摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする第1管状部材がバルーン内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍でバルーンと該第1管状部材の外面が同心的に溶着されているような構造を有し、該第1管状部材の少なくともバルーンと溶着されている部分の最外面を構成する材料の曲げ弾性率が、
15 バルーンを構成する材料の曲げ弾性率より低いことを特徴とするバルーンカテーテル。
3. 複数の管状部材とバルーンからなるバルーンカテーテルにおいて、摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする第1管状部材がバルーン内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍でバルーンと該第1管状部材の外面が同心的に溶着されているような構造を有し、該第1管状部材の少なくともバルーンと溶着されている部分の最外面を構成する材料の融点が、バルーンを構成する材料の融点より低いことを特徴とするバルーンカテーテル。
20
4. 前記バルーンをポリエステルエラストマー材料で作製するとともに、前記第1管状部材の少なくともバルーンと溶着されている部分の最外面がポリエステルエラストマー材料より構成されてなる請求項1～3の何れか1項に記載のバルーンカテーテル。
25
5. 前記バルーンをポリアミドエラストマー材料で作製するとともに、前記第1管状部材の少なくともバルーンと溶着されている部分の最外面がポリアミドエラストマー材料より構成されてなる請求項1～3の何れか1項に記載のバルーン

カテーテル。

6. 複数の管状部材とバルーンからなるバルーンカテーテルにおいて、摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする第1管状部材がバルーン内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍でバルーンと該第1管状部材の外面が同心的に固定されているような構造を有し、その固定がバルーンと該第1管状部材に相溶性のある材料、またはバルーンと該第1管状部材に化学的に反応する材料を直接の固定層、あるいは固定部分を複層化した場合の少なくとも一層として熱溶着的に行われており、バルーンと隣接している層を構成する材料のショア硬度が、バルーンを構成する材料のショア硬度より低いことを特徴とするバルーンカテーテル。

7. 複数の管状部材とバルーンからなるバルーンカテーテルにおいて、摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする第1管状部材がバルーン内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍でバルーンと該第1管状部材の外面が同心的に固定されているような構造を有し、その固定がバルーンと該第1管状部材に相溶性のある材料、またはバルーンと該第1管状部材に化学的に反応する材料を直接の固定層、あるいは固定部分を複層化した場合の少なくとも一層として熱溶着的に行われており、バルーンと隣接している層を構成する材料の曲げ弾性率が、バルーンを構成する材料の曲げ弾性率より低いことを特徴とするバルーンカテーテル。

8. 複数の管状部材とバルーンからなるバルーンカテーテルにおいて、摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする第1管状部材がバルーン内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍でバルーンと該第1管状部材の外面が同心的に固定されているような構造を有し、その固定がバルーンと該第1管状部材に相溶性のある材料、またはバルーンと該第1管状部材に化学的に反応する材料を直接の固定層、あるいは固定部分を複層化した場合の少なくとも一層として熱溶着的に行われており、バルーンと隣接している層を構成する材料の融点が、バルーンを構成する材料の融点より低いことを特徴とするバルーンカテーテル。

9. 前記バルーンをポリエステルエラストマー材料で作製するとともに、前記

第1管状部材のバルーンと隣接している層を構成する材料がポリエステルエラストマー材料より構成されてなる請求項6～8の何れか1項に記載のバルーンカテーテル。

10. 前記バルーンをポリアミドエラストマー材料で作製するとともに、前記第1管状部材のバルーンと隣接している層を構成する材料がポリアミドエラストマー材料より構成されてなる請求項6～8の何れか1項に記載のバルーンカテーテル。

11. 前記ポリエステルエラストマー材料、または前記ポリアミドエラストマー材料が分子内にハードセグメントとソフトセグメント成分を有し、バルーンを構成する材料のソフトセグメントの割合が、前記第1管状部材最外面を構成する材料、または、バルーンと隣接している層を構成する材料のソフトセグメントの割合より小さく調製されている請求項4、5、9または10に記載のバルーンカテーテル。

12. 前記ポリエステルエラストマー材料が、分子内にハードセグメントとソフトセグメント成分を有するポリエステルエラストマーであり、そのソフトセグメントの割合が13%より大きく調製されている請求項11に記載のバルーンカテーテル。

13. 前記ポリアミドエラストマー材料が、分子内にハードセグメントとソフトセグメント成分を有するポリアミドエラストマーであり、そのソフトセグメントの割合が14%より大きく調製されている請求項11に記載のバルーンカテーテル。

14. 前記第1管状部材の最内面が高密度ポリエチレンで構成されている請求項1～13の何れか1項に記載のバルーンカテーテル。

15. 前記第1管状部材が2層以上の多層構造で最外面がポリアミドエラストマー、またはポリエステルエラストマーで構成され、最内面が高密度ポリエチレンで構成され、最外面層と最内面層の間に1層以上のバインダー層が存在する請求項14に記載のバルーンカテーテル。

16. 前記バルーンが何れもハードセグメントとソフトセグメントを有する熱可塑性エラストマーである第1ポリマー成分と第2ポリマー成分とのポリマーブ

レンド材料で作製され、前記第 1 ポリマー成分が前記第 2 ポリマー成分よりも高いショア硬度を有し、且つ前記第 1 ポリマー成分と前記第 2 ポリマー成分の双方が同一繰返し単位構造のハードセグメントと同一繰返し単位構造のソフトセグメントを有する熱可塑性エラストマーである請求項 1 ～ 15 の何れか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

17. 前記第 1 ポリマー成分のショア硬度が D 70 以上であり、且つ前記第 2 ポリマー成分のショア硬度が D 70 未満である請求項 16 記載のバルーンカテーテル。

18. 前記第 1 ポリマー成分及び前記第 2 ポリマー成分がポリエステルエラストマーである請求項 16 または 17 記載のバルーンカテーテル。

19. 前記第 1 ポリマー成分及び前記第 2 ポリマー成分がポリアミドエラストマーである請求項 16 または 17 記載のバルーンカテーテル。

20. 前記第 1 ポリマー成分 (A) と第 2 ポリマー成分 (B) とが、 $(A) / (B) = 98 / 2 \sim 10 / 90$ の重量割合で配合されてなる請求項 16 ～ 19 の何れか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

21. 前記第 1 管状部材がバルーン内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍でバルーンと該第 1 管状部材の外表面が同心的に溶着されているような構造を有し、カテーテル外表面を構成する第 2 管状部材がバルーンと溶着可能な材質からなり、バルーン近位側に接続配置されたことを特徴とする請求項 1 ～ 20 の何れか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

22. 前記バルーンは、直管部と、この直管部の両端に隣接し漸次縮径する近位側および遠位側テーパ部と、これらテーパ部両端に隣接する近位側および遠位側スリーブ部とを有し、該遠位側スリーブ部および近位側スリーブ部の少なくとも一方が、当該スリーブ部と隣接するテーパ開始位置の一部を長軸方向にずらす形状を有し、当該遠位側スリーブの内面と前記第 1 管状部材の外表面とが接合され且つ当該近位側スリーブ部と前記第 2 管状部材の端部とが接合されてなる請求項 21 に記載のバルーンカテーテル。

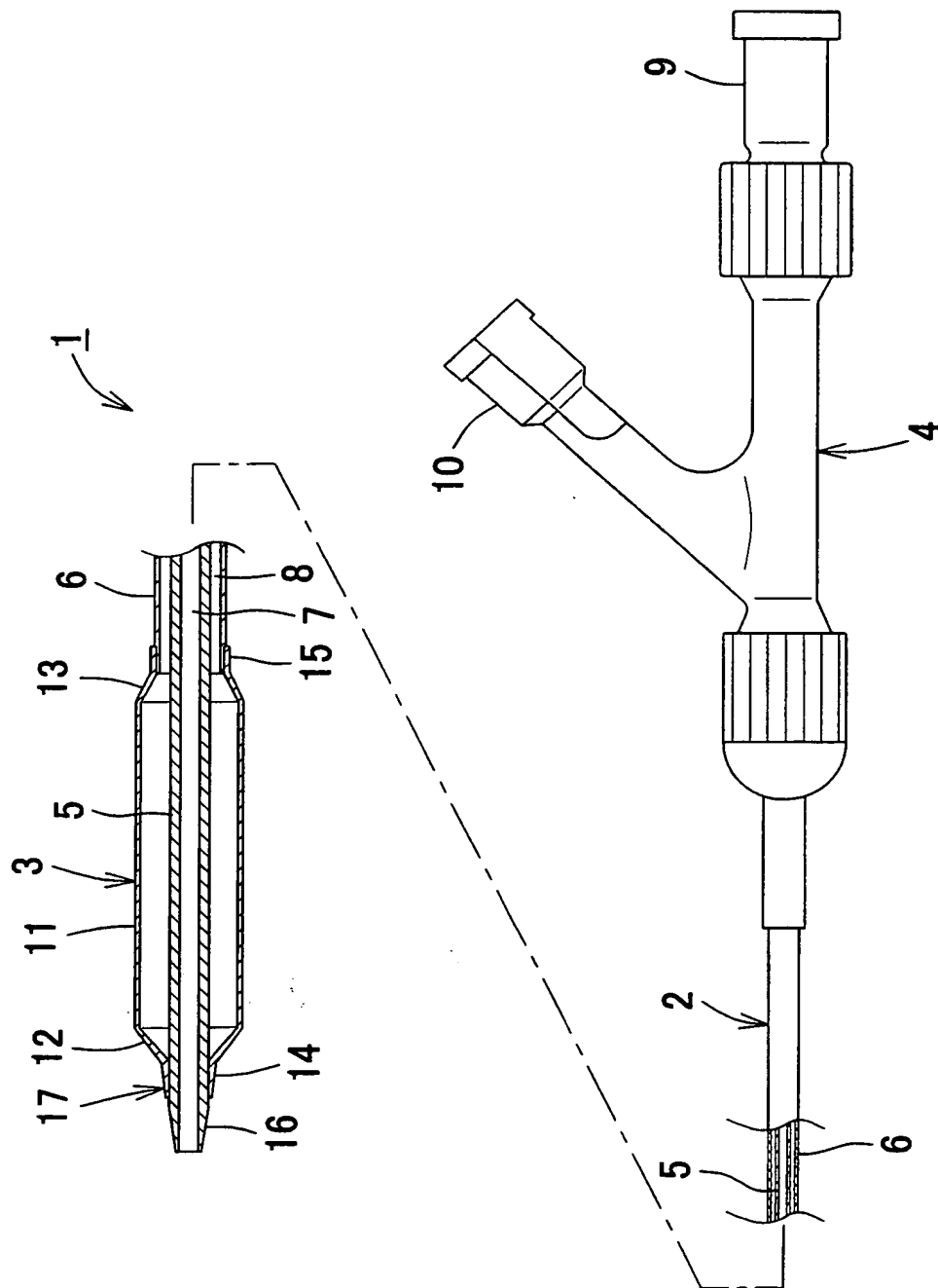
23. スリーブ部と隣接するテーパ開始位置の長軸方向のずれを 0.3 mm ～ 10.0 mm の範囲内に調整してなる請求項 22 記載のバルーンカテーテル。

24. 前記バルーンは、直管部と、この直管部の両端に隣接し漸次縮径する近位側および遠位側テーパ部と、これらテーパ部両端に隣接する近位側および遠位側スリーブ部とを有し、該遠位側テーパ部および近位側テーパ部の少なくとも一方における当該テーパ部の傾斜角度を周方向に亘り変化させ、当該遠位側スリーブの内面と前記第1管状部材の外表面とが接合され且つ当該近位側スリーブ部と前記第2管状部材の端部とが接合されてなる接合されてなる請求項21に記載のバルーンカテーテル。
25. 前記傾斜角度の最大値と最小値との差を 2° ～ 30° の範囲内に調整してなる請求項24記載のバルーンカテーテル。
- 10 26. 前記直管部の長軸方向長さを8mm～80mmの範囲内に調整してなる請求項22～26の何れか1項に記載のバルーンカテーテル。
27. 前記バルーンカテーテルが、カテーテルシャフトの途中に第1管状部材の近位端を開口した構造の高速交換型のバルーンカテーテルである請求項1～26の何れか1項に記載のバルーンカテーテル。
- 15 28. 前記バルーンカテーテルのバルーンを含む先端部を、該バルーンを含む先端部を被覆保護する保護管部と、フラッシング用流体供給器と着脱自在に連結する連結アダプターとを備えている保護具によって保護してなる請求項1～27の何れか1項に記載のバルーンカテーテル。
- 20 29. 前記連結アダプターに、フラッシング用流体供給器である注射器の筒先が着脱自在に挿着される連結ポートを備えてなる請求項28記載のバルーンカテーテル。
30. 前記連結アダプターが、フラッシング用流体供給器と連結するルーアーロック結合部を備えてなる請求項28記載のバルーンカテーテル。
31. 前記連結アダプターに、注射針保持部材が着脱自在に挿着される連結ポートを備えてなる請求項28記載のバルーンカテーテル。
- 25

THIS PAGE BLANK (USPTO)

1/28

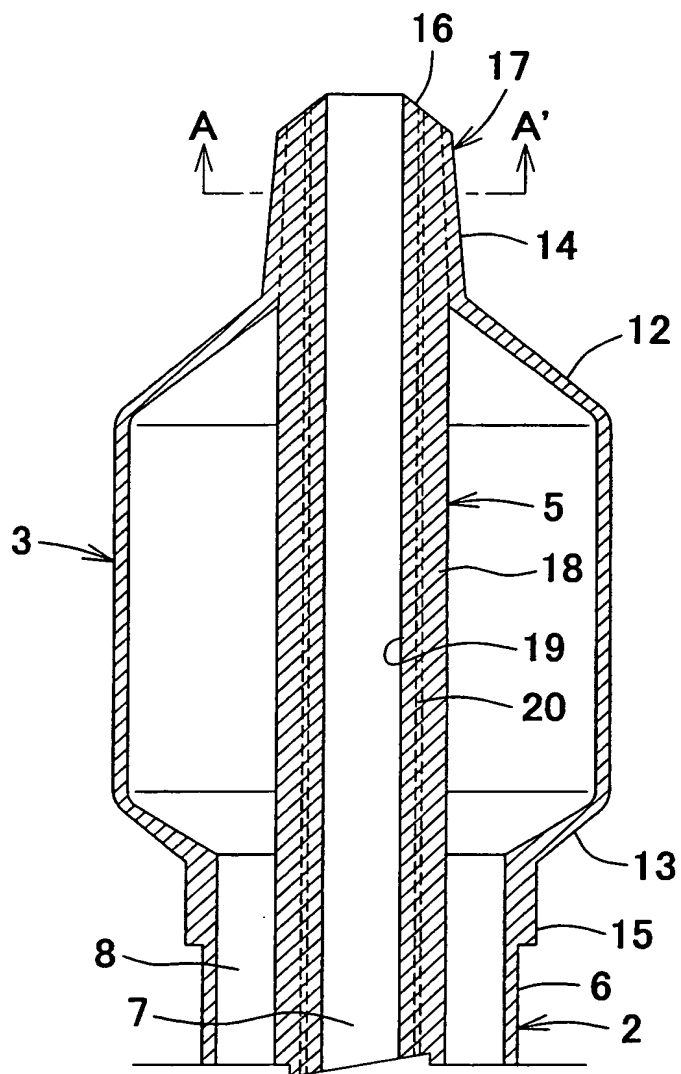
第 1 図



THIS PAGE BLANK (USPTO)

2/28

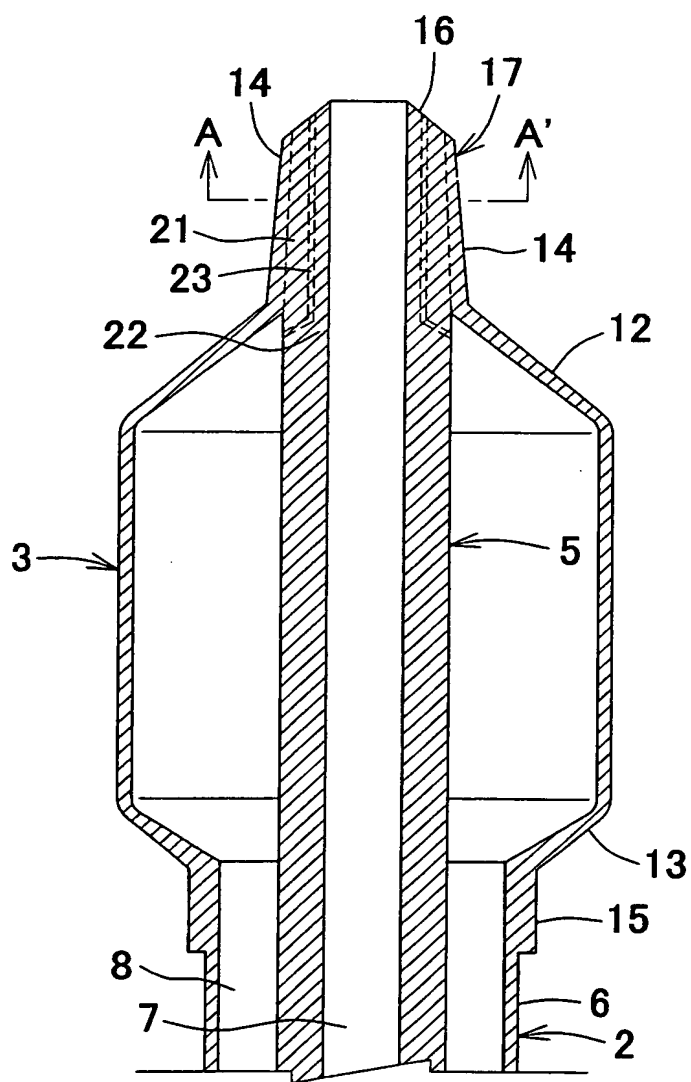
第 2 図



THIS PAGE BLANK (USPTO)

3/28

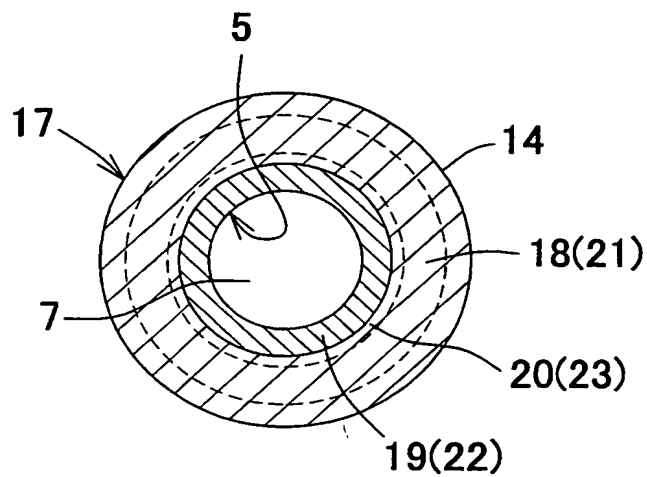
第 3 図



THIS PAGE BLANK (USPTO)

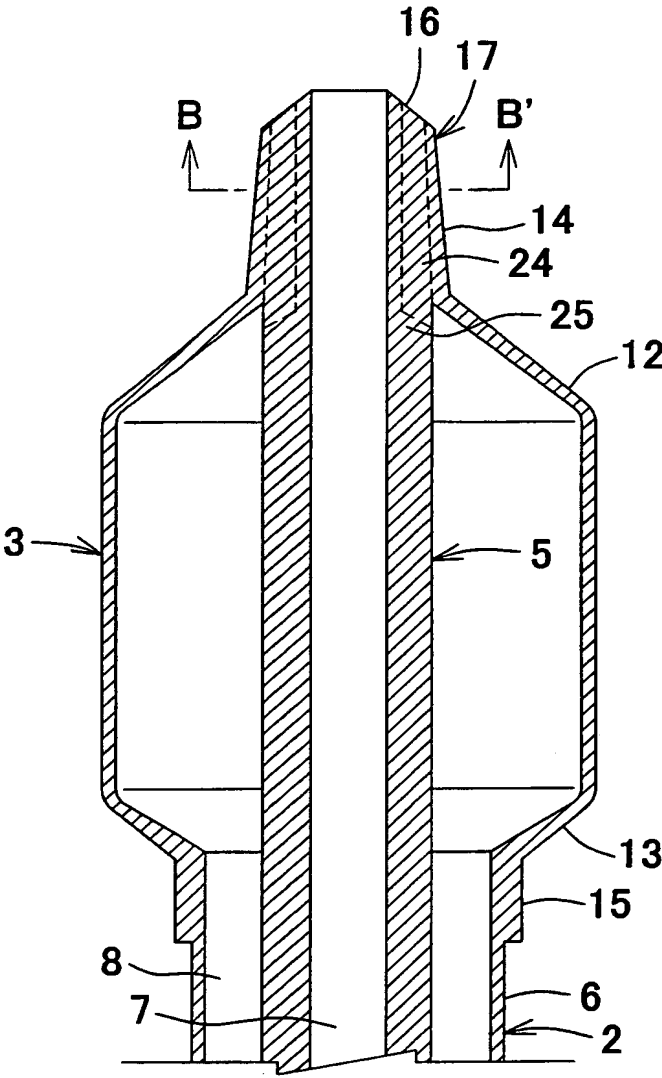
4/28

第 4 図



THIS PAGE BLANK (USPTO)

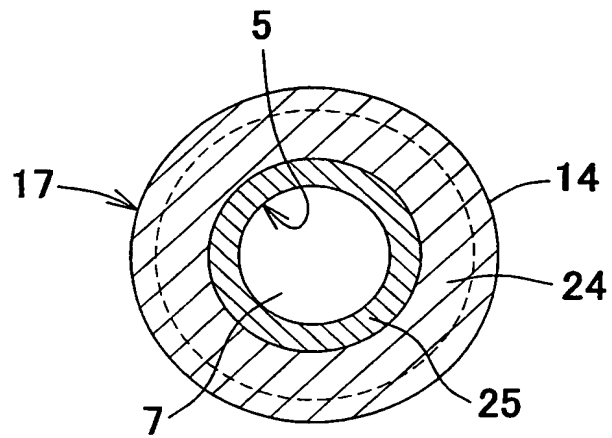
第 5 図



THIS PAGE BLANK (USPTO)

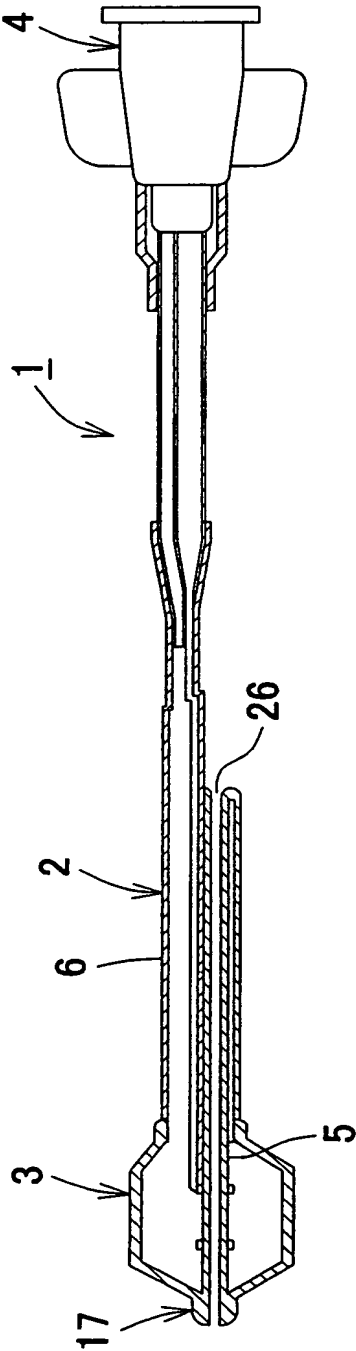
6/28

第 6 図



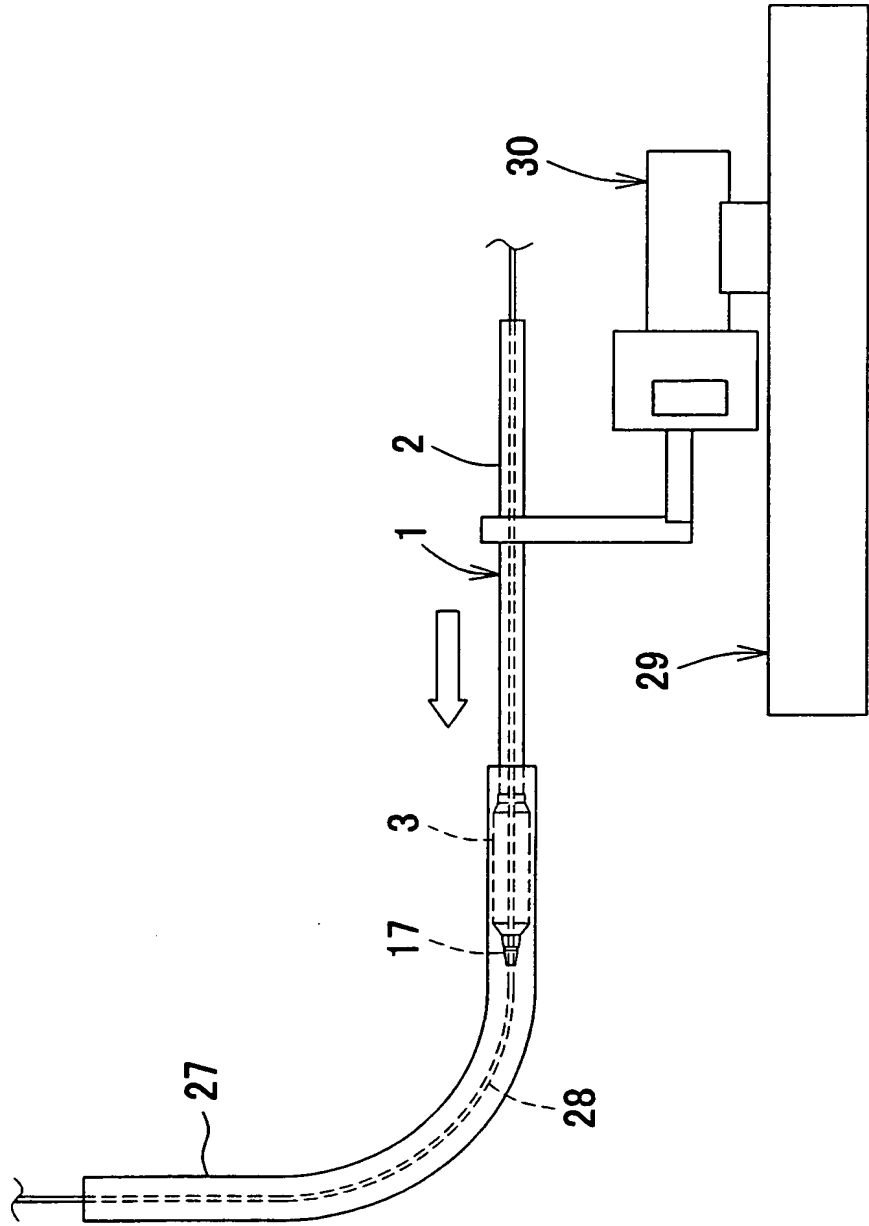
THIS PAGE BLANK (USPTO)

7/28
第 7 图



THIS PAGE BLANK (USPTO)

第 8 図

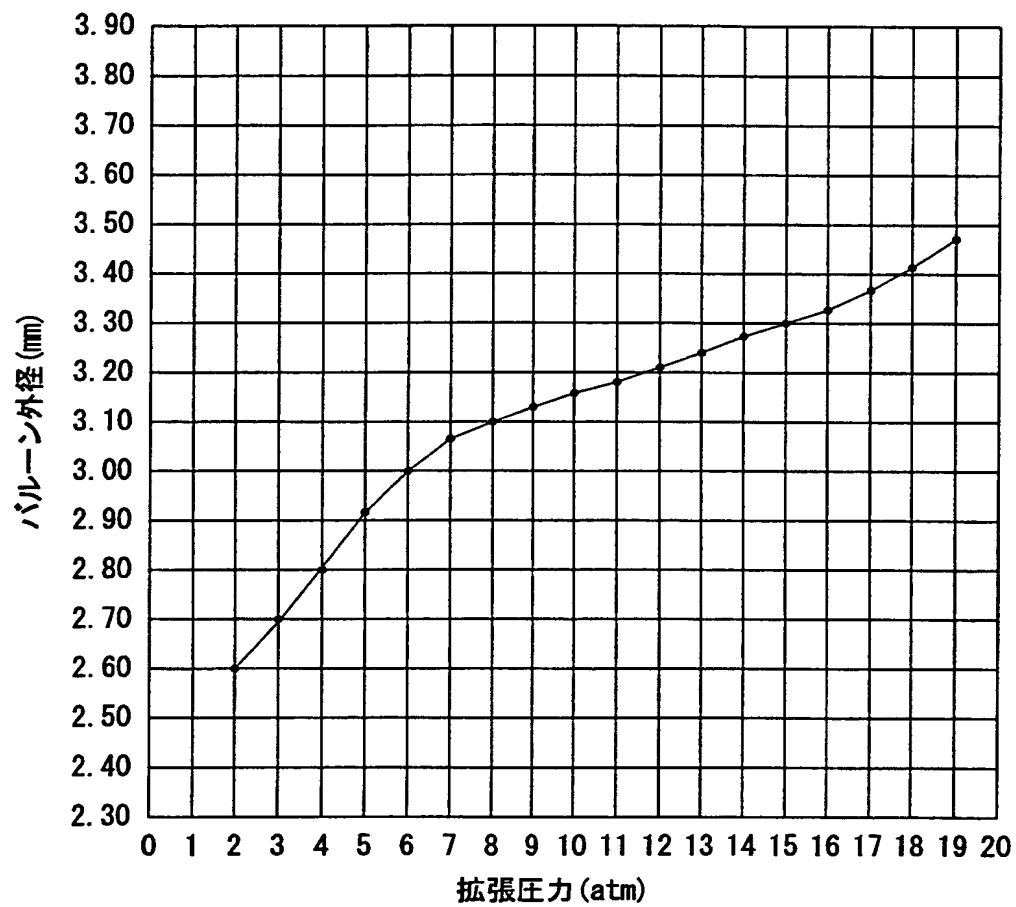


THIS PAGE BLANK (USPTO)

9/28

第 9 図

実施例5

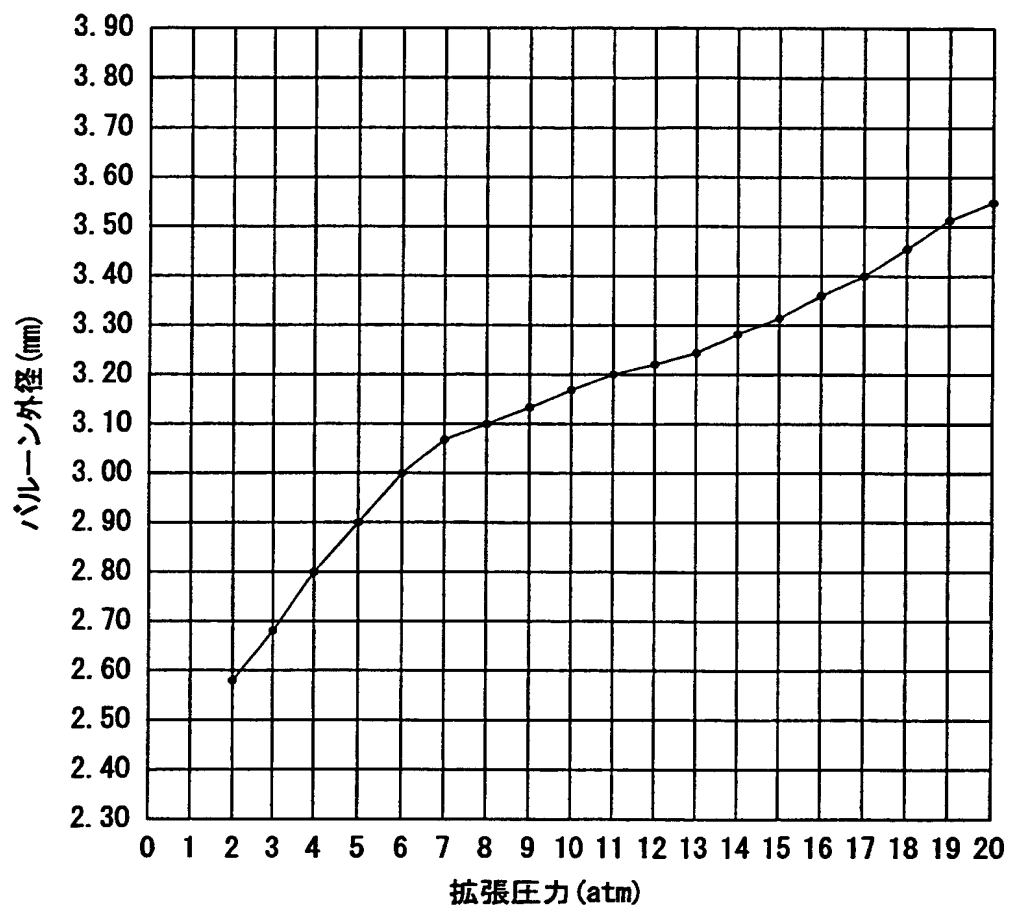


THIS PAGE BLANK (USPTO)

10/28

第 10 図

実施例6



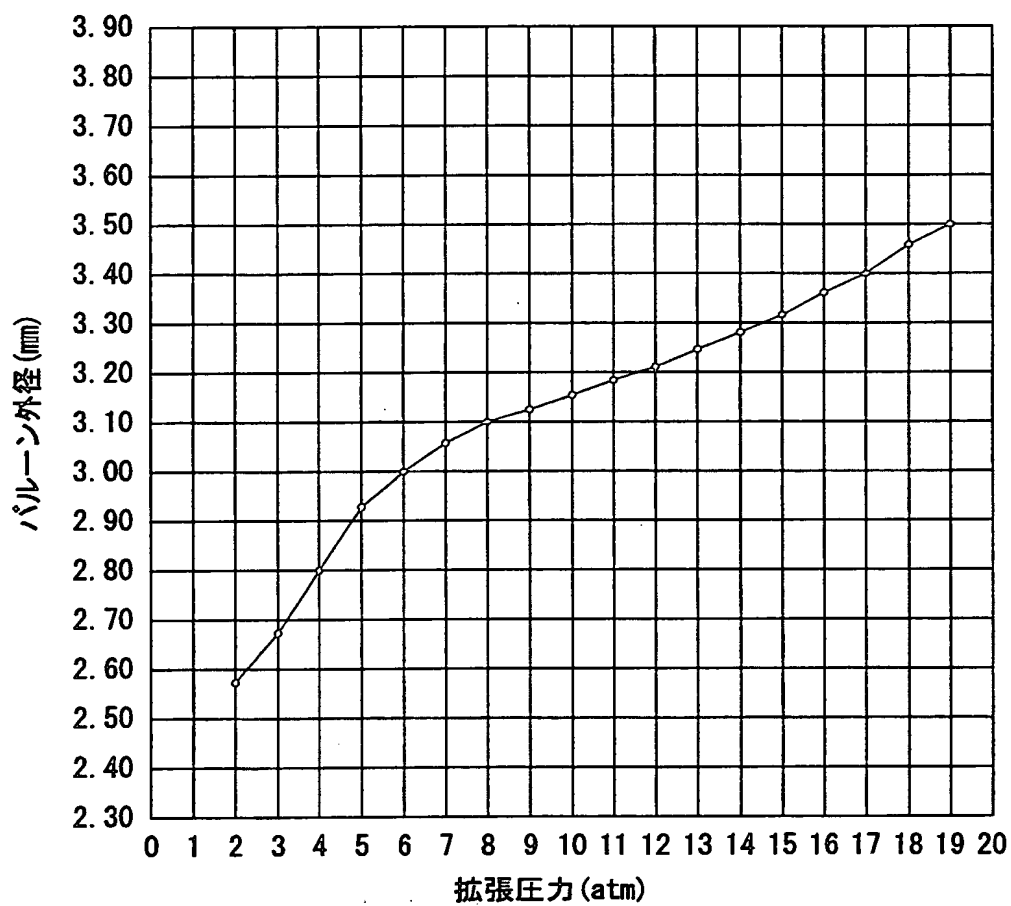
THIS PAGE BLANK (USPTO)



11/28

第 11 図

実施例7

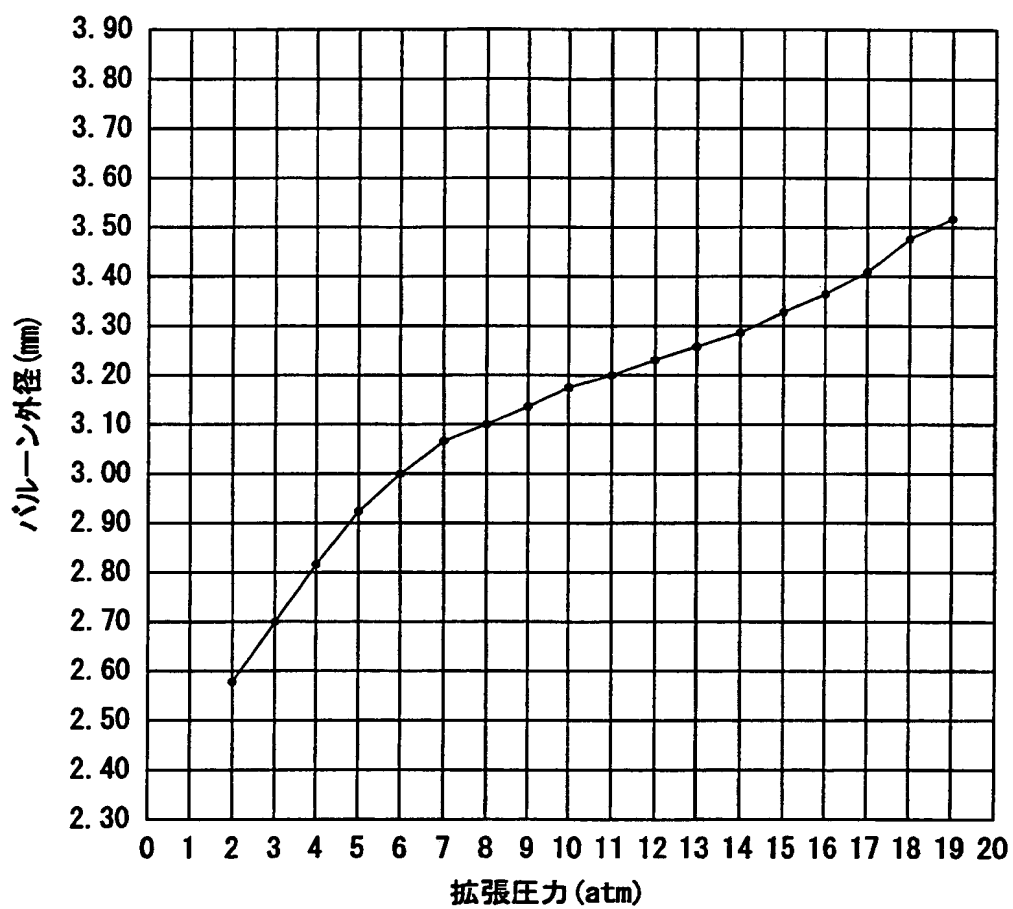


THIS PAGE BLANK (USPTO)

12/28

第 12 図

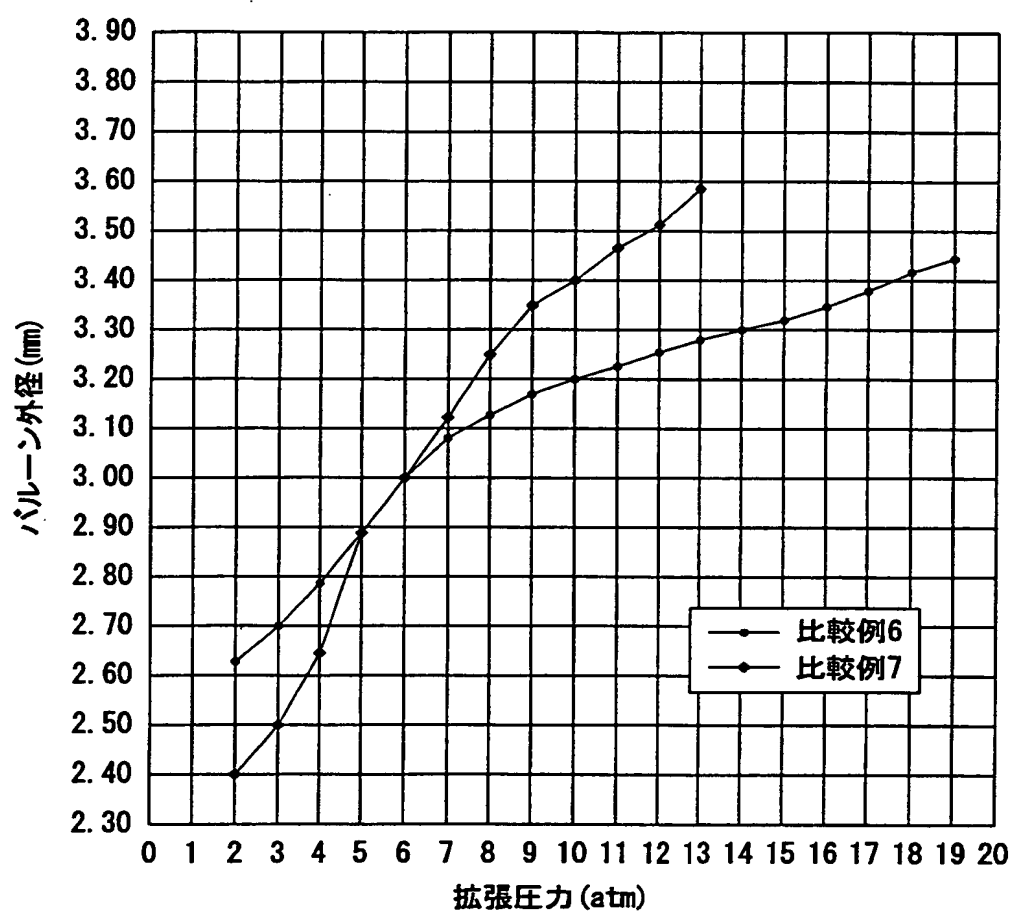
実施例8



THIS PAGE BLANK (USPTO)

13/28

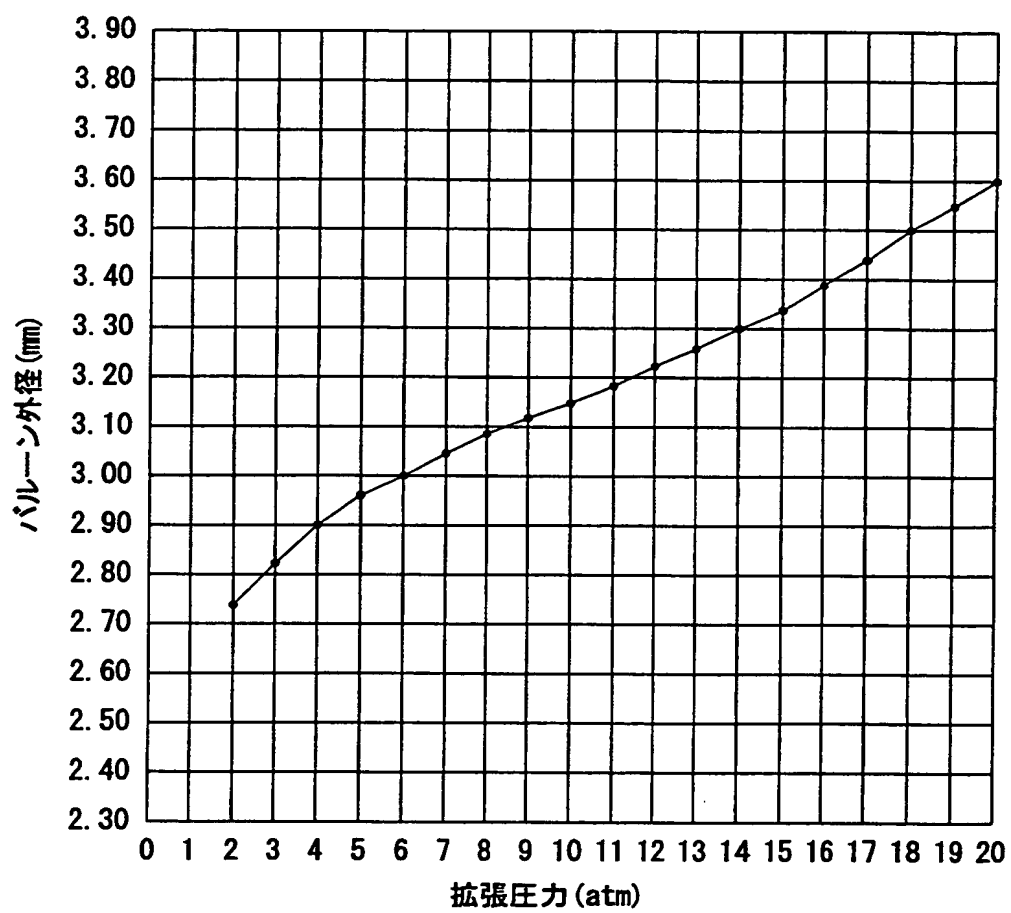
第 13 図



THIS PAGE BLANK (USPTO)

14/28

第 14 図

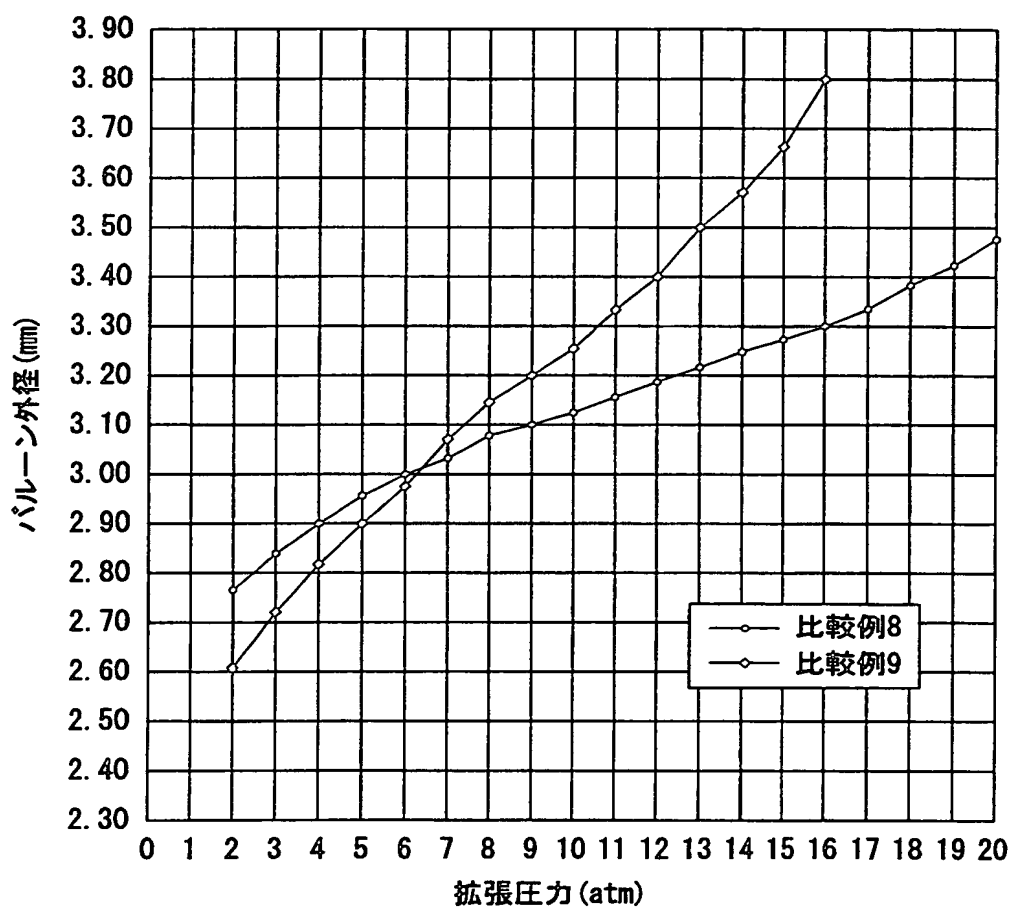


THIS PAGE BLANK (USPTO)



15/28

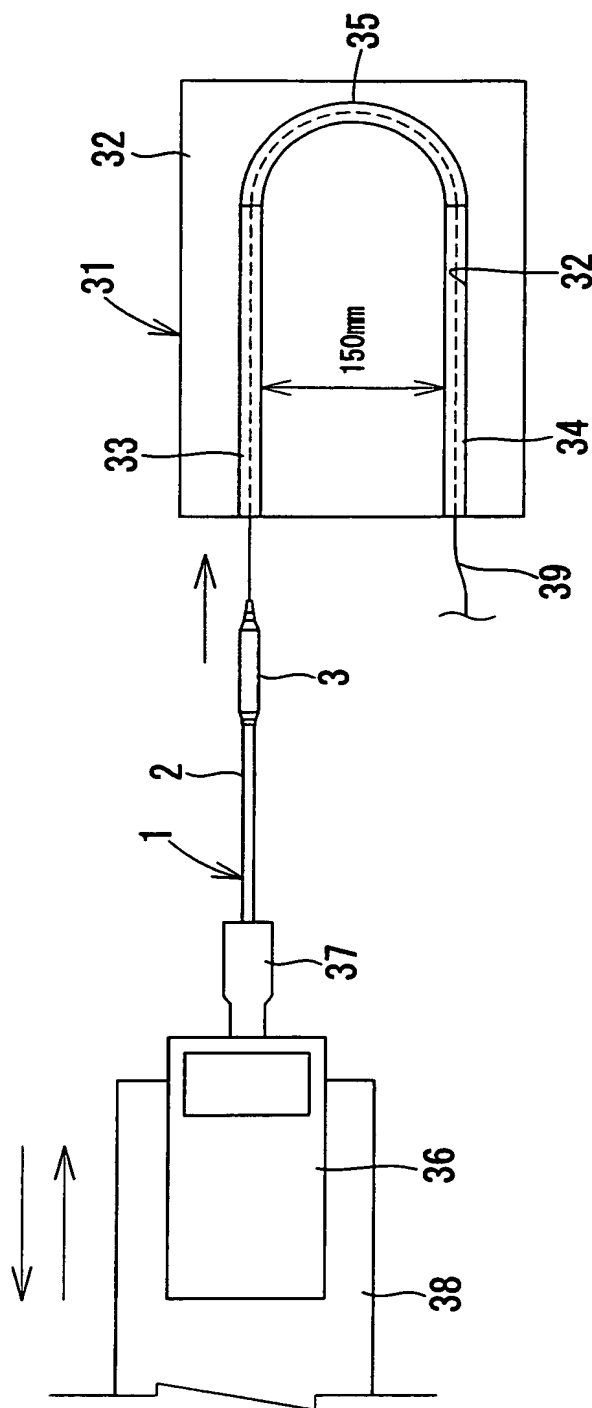
第 15 図



THIS PAGE BLANK (USPTO)

16/28

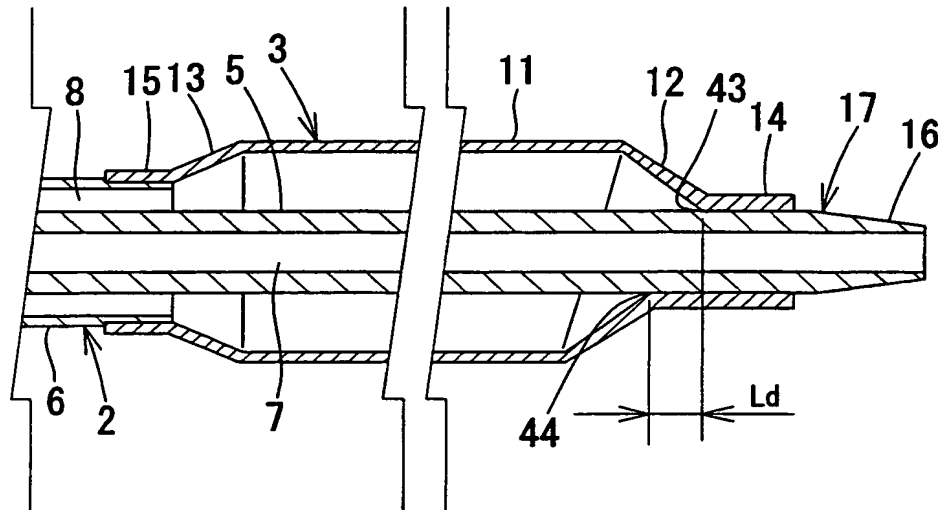
第 16 図



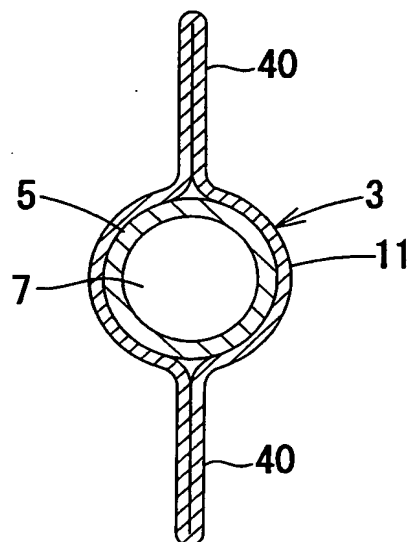
THIS PAGE BLANK (USPTO)

17/28

第 17 図



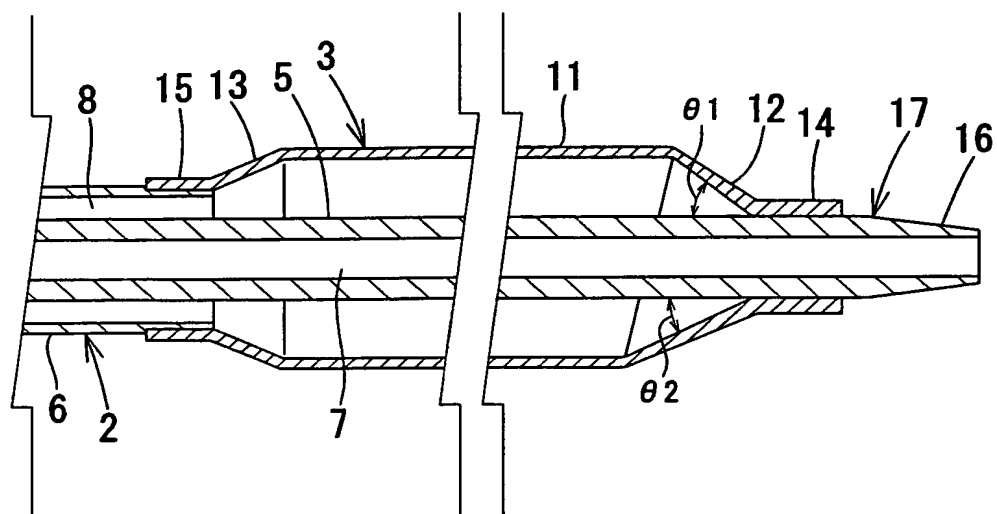
第 18 図



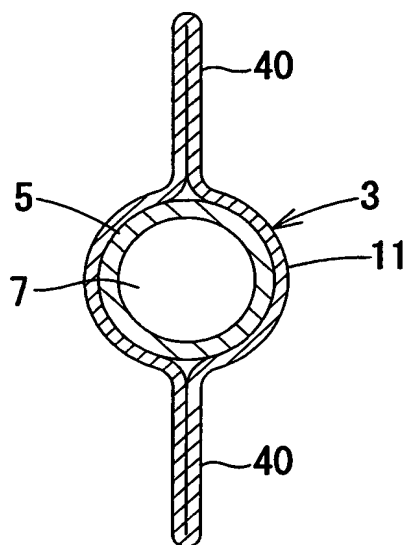
THIS PAGE BLANK (USPTO)

18/28

第 19 图



第 20 图

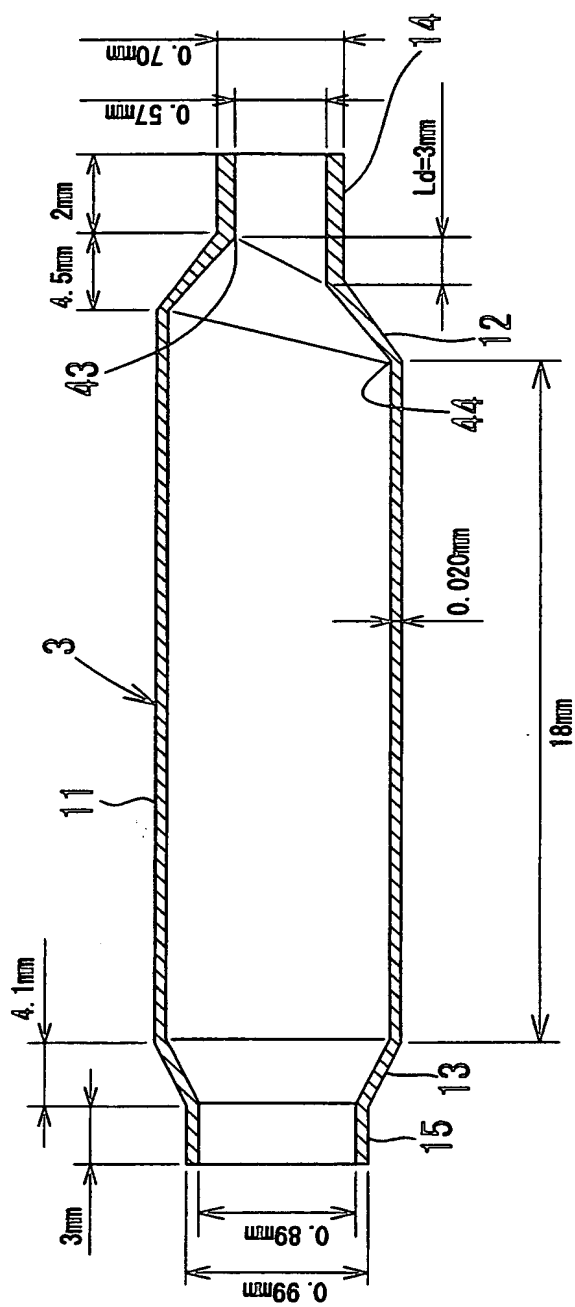


THIS PAGE BLANK (USPTO)

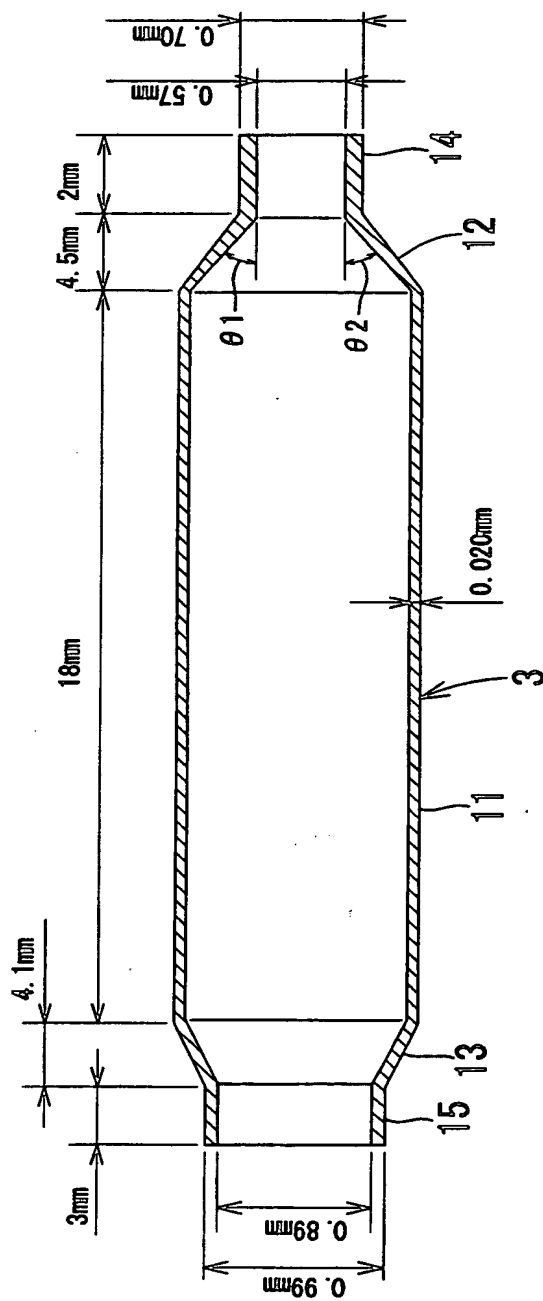


19/28

第 21 图



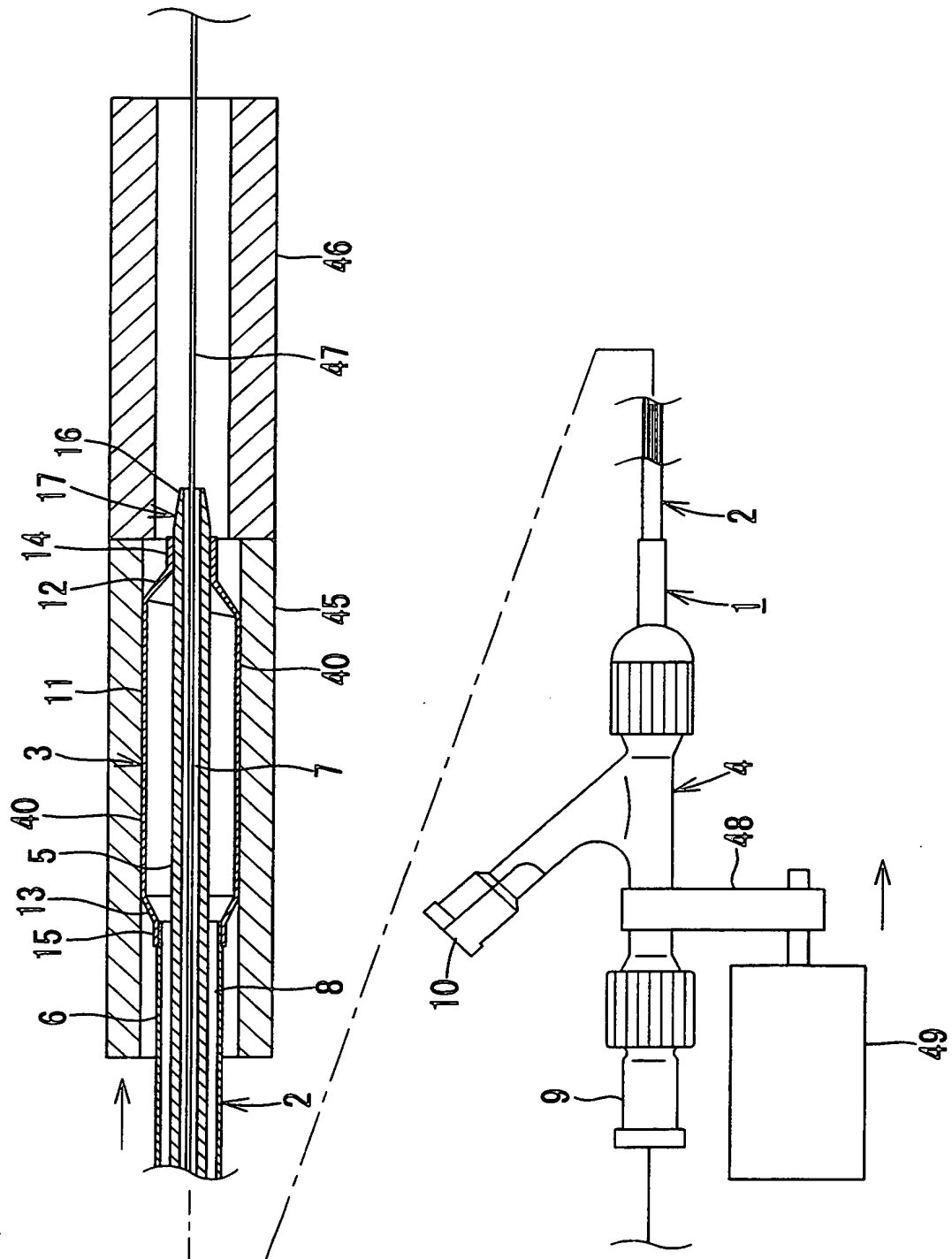
THIS PAGE BLANK (USPTO)



THIS PAGE BLANK (USPTO)

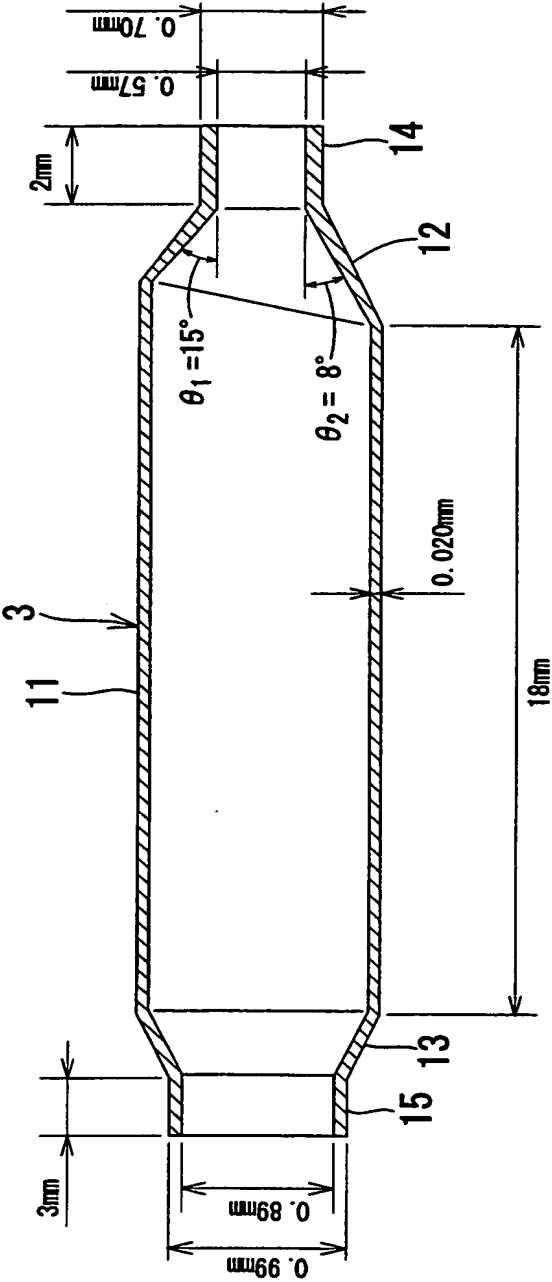
21/28

第 23 図



THIS PAGE BLANK (USPTO)

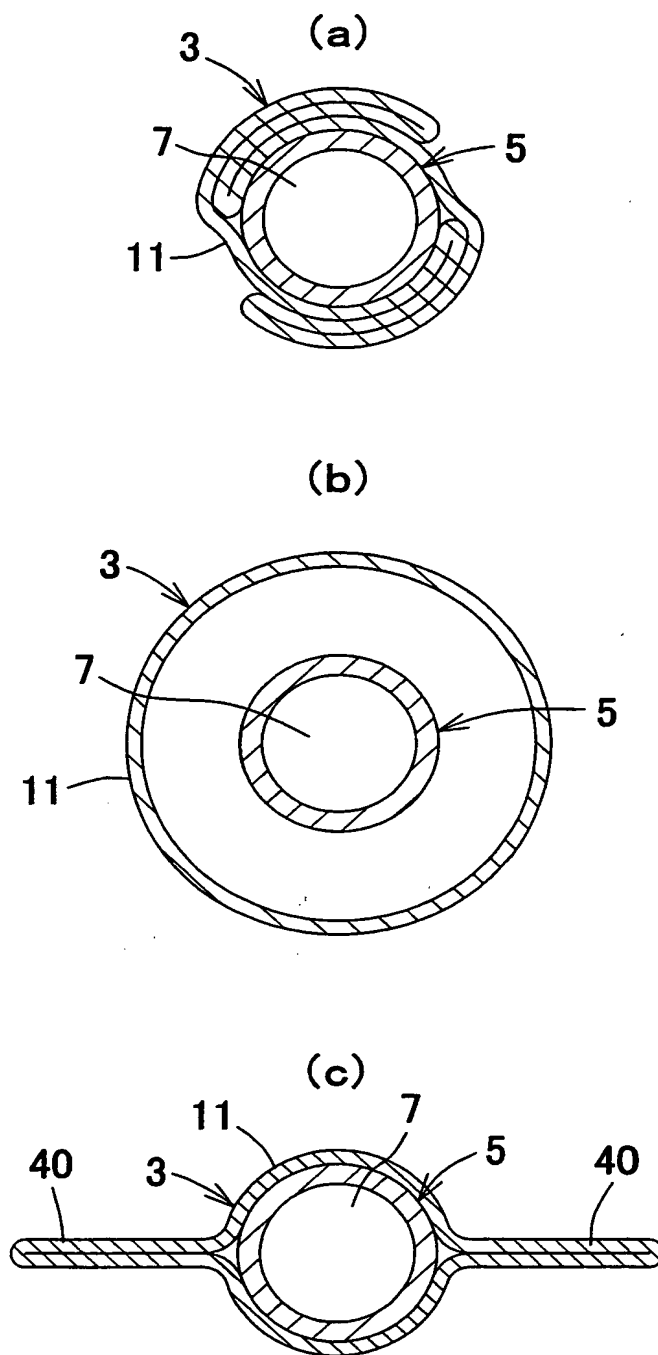
第 24 图



THIS PAGE BLANK (USPTO)

23/28

第 25 図

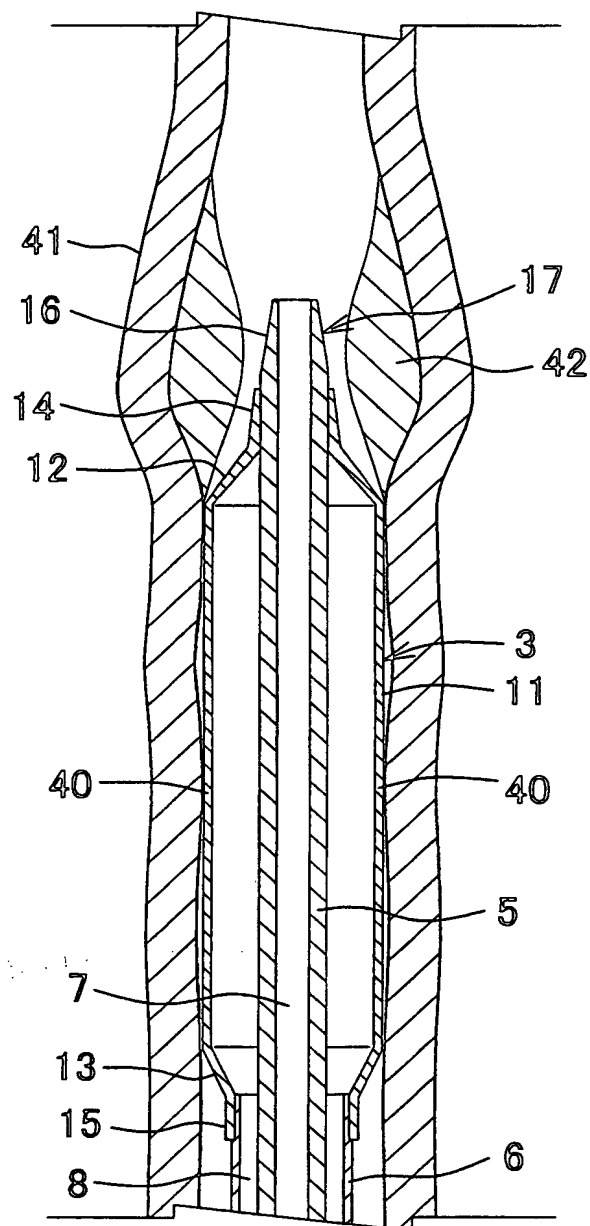


THIS PAGE BLANK (USPTO)



24/28

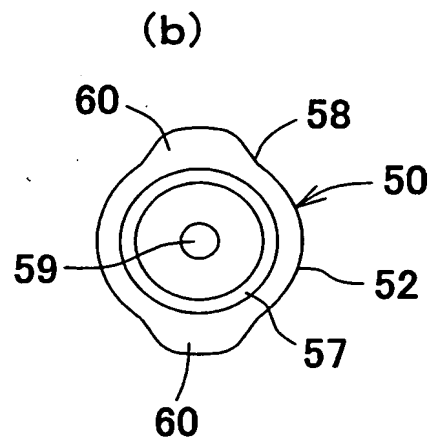
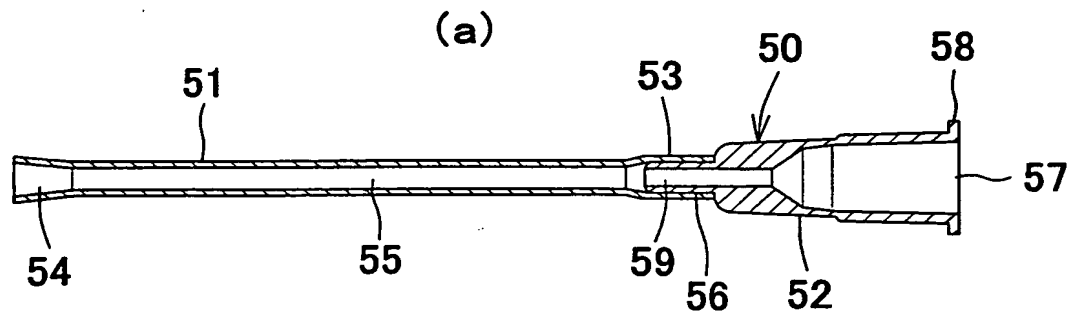
第 26 図



THIS PAGE BLANK (USPTO)

25/28

第 27 図

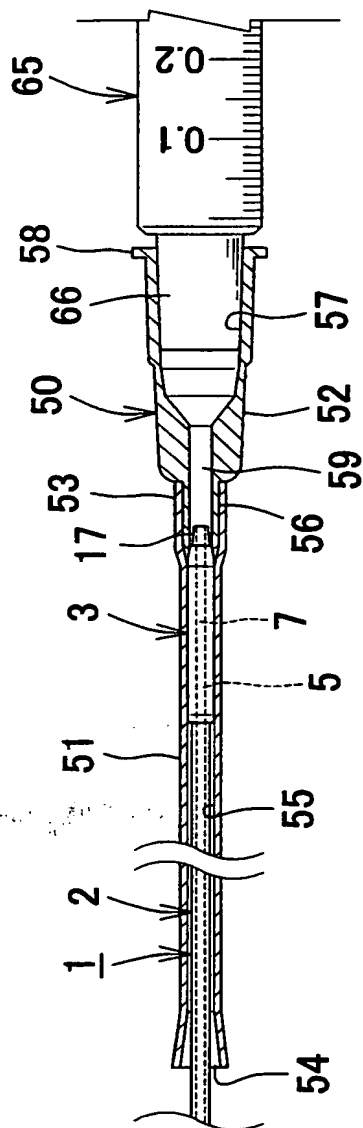


THIS PAGE BLANK (USPTO)

THIS PAGE BLANK (USPTO)

27/28

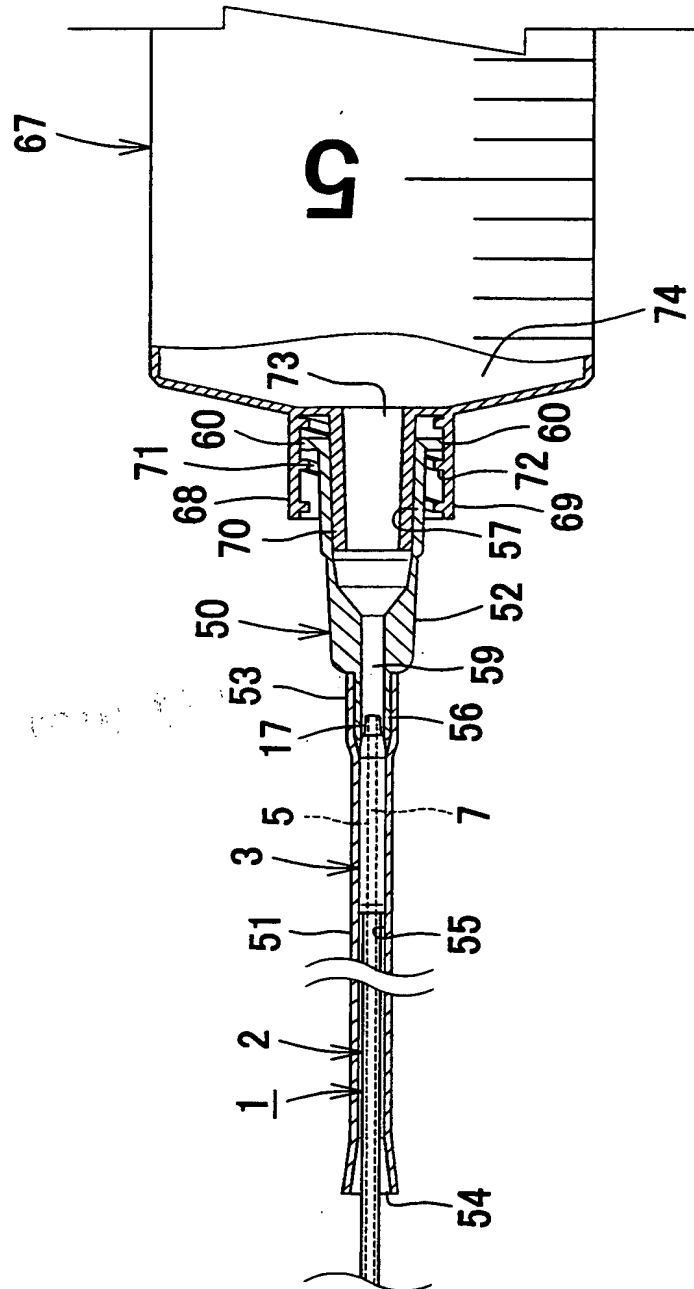
第 29 図



THIS PAGE BLANK (USPTO)

28/28

第 30 图



THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP00/03005

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int. Cl⁷ A61M25/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int. Cl⁷ A61M25/10Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Toroku 1926-1996 Toroku Jitsuyo Shinsn Koho 1994-2000
Kokai Jitsuyo Shinan Toroku 1971-2000 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2000

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP, 349640, A1 (Termo Corp.) 10 January, 1990 (10.01.90) Full text, Figs.1-38 & WO, 88/006465, A & JP, 1-121067, A	1-31
A	WO, 92/17236, A1 (Boston Scient Corp.), 15 October, 1992 (15.10.92) Full text; Figs.1-12 & JP, 7-504335, A	27
A	WO, 86/6284, A1 (Astra Meditec AB) 06 November, 1986 (06.11.86) Full text; Figs.1-14 & JP, 62-502670, A	28-31

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
04 August, 2000 (04.08.00)Date of mailing of the international search report
15 August, 2000 (15.08.00)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
Int. Cl. A61M25/10

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))
Int. Cl. A61M25/10

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年
日本国公開実用新案公報 1971-2000年
日本国登録実用新案公報 1994-2000年
日本国実用新案登録公報 1996-2000年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	EP, 349640, A1 (TERUMO CORP), 10. 1月. 1990 (10. 01. 90), 全文, 第1-38図 & WO88/006465, A & JP, 1-121067, A	1-31
A	WO, 92/17236, A1 (BOSTON SCIENT CORP), 15. 10月. 1992 (15. 10. 92), 全文, 第1-12図 & JP, 7-504335, A	27

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日
04. 08. 00

国際調査報告の発送日
15.08.00

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
中田 誠二郎
3E 2925
電話番号 03-3581-1101 内線 3344

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	WO, 86/6284, A1 (ASTRA MEDITEC AB) , 6. 11月. 1986 (06. 11. 86) , 全文、第1-4図 & JP, 62-502670, A	28-31